REPÚBLICA DE COLOMBIA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
SENADO DE LA REPÚBLICA

GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

I S S N 0 1 2 3 - 9 0 6 6

AÑO XXXV - Nº 1616 | Bogotá, D. C., jueves, 22 de octubre de 2026 | EDICIÓN DE 24 PÁGINAS

DIRECTORES: DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.gov.co

MIGUEL ÁNGEL SÁNCHEZ VÁSQUEZ
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 250 DE 2026 SENADO

por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones.

Comisión Séptima Constitucional Permanente

CSP-CS- 1077-2026
Bogotá D.C., 22 de octubre de 2026

Doctor
DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
Secretario General
Doctora
LUCENA GONZÁLEZ QUIROGA
Jefe Sección de Leyes
Senado de la República
E. S. D.

ASUNTO: Publicación en la Gaceta del Congreso informe de ponencia para primer debate al **Proyecto de Ley No 250/2026 SENADO** "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS PARA LA MODERNIZACIÓN Y FORTALECIMIENTO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, SE PROMUEVE LA EFICIENCIA REGULATORIA Y EL ACCESO OPORTUNO A TECNOLOGÍAS EN SALUD, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"

Respetado Secretario,

Por instrucciones de la Mesa Directiva de la Comisión Séptima del Senado, y teniendo encuenta lo dispuesto en artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, remito a su Despacho en medio electrónico para su publicación en la Gaceta del Congreso de la República, la siguiente ponencia, así:

INFORME DE PONENCIA PARA: PRIMER DEBATE

NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: 250/2026 Senado

TITULO: "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS PARA LA MODERNIZACIÓN Y FORTALECIMIENTO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, SE PROMUEVE LA EFICIENCIA REGULATORIA Y EL ACCESO OPORTUNO A TECNOLOGÍAS EN SALUD, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"

INICIATIVA: H.S. CLAUDICA MARGARITA ZULETA MURGAS, MARÍA ANGÉLICA GUERRA LÓPEZ, ALIX YIRLEY VARGAS TORRADO, PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS, ZANDRA MARÍA BERNAL RINCÓN.

RADICADO: EN SENADO: 16-09-2026 EN COMISIÓN: 24-09-2026 EN CÁMARA: **XX-XX-202X**

PUBLICACIONES – GACETAS

TEXTO ORIGINAL	PONENCIA 1er DEBATE SENADO	TEXTO DEFINITIVO COM VII SENADO	PONENCIA 2do DEBATE SENADO	TEXTO DEFINITIVO PLENARIA SENADO	PONENCIA 1er DEBATE CAMARA	TEXTO DEFINITIVO COM VII CAMARA	PONENCIA 2do DEBATE CAMARA	TEXTO DEFINITIVO PLENARIA CAMARA
1374/2026								

PONENTES PRIMER DEBATE		
HH.SS. PONENTES	ASIGNADO (A)	PARTIDO
CLAUDIA MARGARITA ZULETA MURGAS	PONENTE	PARTIDO CENTRO DEMOCRATICO

NÚMERO DE FOLIOS: SETENTA Y CUATRO (74)
RECIBIDO EL DIA: 21 DE OCTUBRE DE 2026
HORA: 10:23 AM

Atentamente,

ALFREDO JOSÉ MOISES LÓPEZ
Secretario General Comisión Séptima

Bogotá D.C., 20 de octubre de 2026

Honorable Senador
ANDRÉS FORERO
Presidente
Comisión Séptima Constitucional Permanente
Senado de la República
La Ciudad

Asunto: Informe de ponencia para primer debate al Proyecto de Ley No. 250 de 2026 Senado *"Por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones".*

Respetado señor Presidente;

Reciba un cordial saludo.

En cumplimiento de la designación efectuada por la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional del Senado de la República y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 156 de la Ley 5 de 1992, me permito rendir informe de **ponencia para primer debate al Proyecto de Ley 250 de 2026 Senado** *"Por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones"*

Cordialmente,

CLAUDIA MARGARITA ZULETA MURGAS
Senadora de la República
Ponente

I.TRÁMITE DE LA INICIATIVA

El Proyecto de Ley No. 250 de 2026 Senado fue radicado el 16 de septiembre de 2026 ante la Secretaría General del Senado de la República. Es de autoría de los H.S. Claudia Margarita Zuleta Murgas, María Angélica Guerra López, Alix Yirley Vargas Torrado, Pedro Hernando Flórez Porras y Zandra María Bernal Rincón, siendo autora principal la H.S. Claudia Margarita Zuleta Murgas.

El texto original del Proyecto de Ley No. 250 de 2026 Senado fue publicado en la Gaceta del Congreso No. 1374 de 2026. Mediante oficio No. CSP-CS-1030-2026 del 14 de octubre de 2026, la Secretaría General de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República comunicó, por instrucciones de su Mesa Directiva, la designación de la H.S. Claudia Margarita Zuleta Murgas como ponente única para primer debate del Proyecto de Ley No. 250 de 2026 Senado.

II. OBJETO

El Proyecto de Ley No. 250 de 2026 Senado tiene por objeto establecer medidas para la modernización y el fortalecimiento institucional, técnico y tecnológico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, así como promover una mayor eficiencia y oportunidad en los procesos regulatorios a su cargo y fortalecer su capacidad de respuesta frente a los avances científicos y tecnológicos.

Para alcanzar este propósito, la iniciativa contempla el fortalecimiento de los mecanismos de cooperación y confianza regulatoria, la especialización técnica, la gestión regulatoria basada en riesgo, la transformación tecnológica, la transparencia y las capacidades institucionales del INVIMA, garantizando que estos procesos se desarrollen sin disminuir los estándares de calidad, seguridad, eficacia, inocuidad o desempeño aplicables según la naturaleza de los productos sujetos a vigilancia sanitaria. La iniciativa busca, de esta manera, consolidar un marco permanente de modernización regulatoria que permita al INVIMA responder de manera más eficiente a las necesidades del sistema sanitario y a la innovación científica y tecnológica, preservando su autonomía, independencia técnica y responsabilidad como autoridad sanitaria nacional.

III. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY RADICADO

El Proyecto de Ley No. 250 de 2026 Senado consta de catorce (14) artículos, cuyo contenido se desarrolla de la siguiente manera:

Artículo 1°. Objeto. Establece el objeto de la iniciativa, orientado a la modernización y fortalecimiento institucional, técnico y tecnológico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; la promoción de la eficiencia de sus procesos regulatorios; y el fortalecimiento de su capacidad para responder oportunamente a la innovación científica y tecnológica. Para tal efecto, contempla el fortalecimiento de los mecanismos de cooperación y confianza regulatoria, la especialización técnica, la gestión basada en riesgo, la transformación tecnológica, la transparencia y la capacidad institucional.

Artículo 2°. Definiciones. Define los conceptos de reliance regulatorio, autoridad regulatoria de referencia, gestión regulatoria basada en riesgo y vigilancia poscomercialización. Asimismo, establece los criterios generales para la determinación de las autoridades regulatorias de referencia cuyos productos regulatorios podrán ser considerados por el INVIMA.

Artículo 3°. Principios de modernización regulatoria. Establece los principios que orientan la aplicación de la ley: protección de la salud pública, rigor científico, eficiencia regulatoria, proporcionalidad, gestión basada en riesgo, transparencia, especialización técnica, cooperación regulatoria internacional, oportunidad e independencia técnica. Precisa, además, que las medidas de eficiencia y oportunidad no podrán implicar la disminución de los estándares sanitarios aplicables ni el traslado de la responsabilidad regulatoria del INVIMA a autoridades extranjeras.

Artículo 4°. Reliance regulatorio. Regula la implementación permanente de mecanismos de reliance regulatorio para mejorar la eficiencia de los procesos, evitar duplicidades regulatorias innecesarias, optimizar la capacidad técnica del INVIMA y facilitar el acceso oportuno a productos y tecnologías. Establece las condiciones para considerar evaluaciones, decisiones, inspecciones, informes y otros productos regulatorios emitidos por autoridades regulatorias de referencia, preservando la competencia, independencia y responsabilidad del INVIMA sobre las decisiones adoptadas en Colombia. Asimismo, determina su ámbito de aplicación y las circunstancias en las que podrán realizarse evaluaciones propias o solicitarse información adicional.

Artículo 5°. Gestión regulatoria basada en riesgo. Establece la gestión basada en riesgo y la proporcionalidad regulatoria como criterios para el desarrollo de las actuaciones del INVIMA, de manera que su intensidad, alcance y prioridad correspondan al nivel de riesgo sanitario y a las características del producto o tecnología. Asimismo, prevé la posibilidad de establecer mecanismos diferenciados de evaluación, seguimiento y control, así como medidas de priorización, simplificación o control posterior, cuando resulten técnica y jurídicamente procedentes, sin disminuir los estándares sanitarios exigibles.

Artículo 6°. Fortalecimiento y flexibilidad técnica de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. Establece medidas orientadas a garantizar la disponibilidad oportuna de las capacidades científicas y técnicas requeridas para el funcionamiento de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. Prevé mecanismos de consulta o participación de expertos e instituciones nacionales e internacionales; establece criterios para su intervención; contempla la revisión periódica de los perfiles y áreas de conocimiento requeridos; permite considerar productos regulatorios provenientes de autoridades regulatorias de referencia cuando resulte aplicable el reliance; y precisa el carácter técnico-científico y asesor de los conceptos emitidos por dichas instancias.

Artículo 7°. Lineamientos para la modernización y fortalecimiento institucional del INVIMA. Establece los lineamientos para incorporar progresivamente en los instrumentos de planeación institucional acciones dirigidas al fortalecimiento de las capacidades técnicas, científicas, tecnológicas y operativas del INVIMA. Comprende, entre otros componentes, el fortalecimiento y especialización del talento humano; el cierre progresivo de brechas institucionales; la modernización de la infraestructura física y tecnológica; el fortalecimiento de laboratorios y capacidades técnicas; la formación y actualización del talento humano; la cooperación nacional e internacional; las capacidades de inspección, vigilancia y control; y el desarrollo de capacidades para la evaluación de tecnologías emergentes. Asimismo, dispone que su implementación será progresiva y estará sujeta a las disponibilidades presupuestales y a las normas orgánicas de presupuesto.

Artículo 8°. Modernización tecnológica, interoperabilidad y trazabilidad regulatoria. Establece la modernización progresiva de los procesos regulatorios y de inspección, vigilancia y control del INVIMA, procurando la interoperabilidad de los sistemas de información, la trazabilidad de las actuaciones y el intercambio seguro de información. Prevé la posibilidad de utilizar inteligencia artificial, analítica de datos, automatización y otras tecnologías emergentes como instrumentos de apoyo, bajo condiciones de supervisión humana, transparencia, seguridad de la información y protección de datos personales. Asimismo, establece mecanismos de medición y seguimiento de los tiempos de los procesos regulatorios y reglas específicas para identificar los tiempos asociados a las distintas etapas de los asuntos sometidos a las Salas Especializadas.

Artículo 9°. Modernización de la vigilancia poscomercialización. Establece medidas para fortalecer y modernizar la vigilancia poscomercialización mediante herramientas tecnológicas, analítica avanzada de datos y sistemas de información. Prevé la utilización de inteligencia artificial y aprendizaje automático como instrumentos de apoyo a las actividades de farmacovigilancia, tecnovigilancia y demás modalidades de vigilancia sanitaria en las que resulte técnicamente procedente. Asimismo, promueve la interoperabilidad y el intercambio de información sobre riesgos y señales de seguridad con autoridades sanitarias y sistemas de vigilancia nacionales e internacionales.

Artículo 10°. Seguimiento, indicadores y transparencia del desempeño regulatorio. Establece la publicación periódica de información agregada, comparable y accesible sobre la implementación de la ley y el desempeño de los principales procesos regulatorios. Determina indicadores relacionados con los tiempos de los trámites; el inventario y antigüedad de solicitudes pendientes; la utilización y resultados de los mecanismos de reliance; los requerimientos de información; los tiempos de las Salas Especializadas; la diferenciación entre tiempos atribuibles al INVIMA y a los interesados; la cooperación regulatoria; y la evolución del inventario acumulado de trámites. Dispone, además, la publicación de un informe anual consolidado.

Artículo 11°. Oportunidad y reducción de los tiempos regulatorios. Establece medidas orientadas a garantizar la oportunidad y reducir progresivamente los tiempos de evaluación y decisión, sin comprometer el rigor científico ni los estándares sanitarios aplicables. Dispone la adopción de estándares y metas de desempeño diferenciados por tipo de trámite; fija un término de cuatro (4) meses para su adopción y publicación; establece mecanismos de seguimiento y publicación trimestral de resultados; prevé planes de mejoramiento frente al incumplimiento reiterado de las metas; y contempla mecanismos para consolidar, en una única oportunidad, los requerimientos de información necesarios para adoptar la decisión correspondiente, con las excepciones previstas en el mismo artículo.

Artículo 12°. Reglamentación y articulación normativa. Dispone que el Gobierno Nacional reglamente las medidas necesarias para la implementación de la ley dentro de los cuatro (4) meses siguientes a su promulgación, preservando la autonomía técnica del INVIMA y los estándares sanitarios aplicables. Asimismo, establece la armonización de la reglamentación e implementación de la ley con los instrumentos regulatorios vigentes relacionados con reliance regulatorio, gestión basada en riesgo, Comisión Revisora, Salas Especializadas, simplificación y modernización de los procesos regulatorios.

Artículo 13°. Sostenibilidad fiscal y presupuestal. Establece que la implementación de las medidas previstas en la ley será progresiva y estará sujeta a las disponibilidades presupuestales, al Marco Fiscal de Mediano Plazo, al Marco de Gasto de Mediano Plazo y a las normas orgánicas de presupuesto. Precisa que sus disposiciones no constituyen, por sí mismas, título jurídico suficiente para exigir la creación de cargos o dependencias, modificaciones de plantas de personal, celebración de contratos determinados ni apropiaciones específicas en el Presupuesto General de la Nación.

Artículo 14°. Vigencia y derogaciones. Establece que la ley regirá a partir de la fecha de su promulgación y derogará las disposiciones que le sean contrarias.

IV. PRESENTACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La modernización del INVIMA requiere un marco estable que permita aprovechar evaluaciones regulatorias confiables, concentrar el escrutinio en los riesgos relevantes, disponer de apoyo científico especializado y hacer verificable la oportunidad y calidad de las decisiones. La iniciativa articula estas herramientas sin sustituir la competencia decisoria de la autoridad colombiana, reducir los estándares sanitarios ni convertir la agilización de los trámites en autorización automática.

El ordenamiento colombiano cuenta con instrumentos de gestión basada en riesgo, simplificación y fortalecimiento institucional. El proyecto complementa estos avances mediante reglas legales de elegibilidad, motivación, coordinación, trazabilidad y seguimiento. Su aporte consiste en articular las herramientas existentes y hacer verificables sus resultados, dejando los desarrollos técnicos y operativos a las autoridades competentes.

1. Antecedentes institucionales y normativos

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó el INVIMA como establecimiento público del orden nacional, adscrito al sector salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa. El Decreto 2078 de 2012 establece su estructura y las funciones de sus dependencias, mientras que el Decreto 2079 de 2012 se refiere a la planta de personal. Esta distinción resulta relevante: fortalecer capacidades regulatorias no equivale a modificar directamente la estructura, crear empleos o alterar el régimen salarial. El texto propuesto mantiene la actuación dentro de las competencias de cada órgano.[1]

La Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para productos de uso y consumo humano. Sus artículos 6 y 9 desarrollan principios de independencia, transparencia, eficacia, eficiencia y previsión, y enfoques de riesgo y prevención; el artículo 10 organiza la evaluación, gestión y comunicación del riesgo. Es un antecedente de la gestión basada en riesgo, de la vigilancia activa y de la articulación institucional. El proyecto busca dar continuidad legal a estas orientaciones, sin reemplazar sus metodologías ni desconocer su ámbito sanitario.[2]

El artículo 161 de la Ley 2294 de 2023 prevé medidas para agilizar autorizaciones relacionadas con medicamentos, dispositivos y tecnologías en salud y diferencia las evaluaciones farmacéuticas y legales de las funciones de evaluación farmacológica de la Comisión Revisora. A su vez, el artículo 14 de la Ley 2386 de 2024 dispone un plan de fortalecimiento institucional que incluye al INVIMA y otras entidades. Estos antecedentes justifican articular el artículo 7° con los instrumentos ordinarios de planeación y los procesos de fortalecimiento existentes, sin crear un plan paralelo ni atribuir al Instituto funciones de financiación o producción industrial.[3]

El artículo 161 de la Ley 2294 de 2023 constituye un antecedente de agilización de autorizaciones y fortalecimiento de capacidades regulatorias. El proyecto complementa este marco mediante disposiciones específicas sobre reliance, gestión basada en riesgo, coordinación técnica y seguimiento del desempeño. La justificación de estas medidas se sustenta en su aporte al funcionamiento institucional, considerando que la finalización del período del Plan Nacional de Desarrollo no determina, por sí sola, la pérdida de vigencia de sus disposiciones.

1 Ley 100 de 1993, artículo 245; Decreto 2078 de 2012, artículos 1, 4, 9 y 10; Decreto 2079 de 2012, planta de personal. Textos oficiales compilados por el INVIMA: https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/decreto_2078_2012.htm

2 Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1229 de 2013, artículos 6, 9 y 10. Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, con principios y enfoques de riesgo y prevención. https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_minsaludps_1229_2013.htm

3 Ley 2294 de 2023, artículo 161; Ley 2386 de 2024, artículo 14 y parágrafo. https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/ley_2294_2023.htm

En el ámbito administrativo, la Resolución 2025029237 de 2025 adoptó un modelo de regulación procompetitiva y la Resolución 2026025611 del 21 de mayo de 2026 estableció un plan de contingencia para los trámites de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Este último incorpora gestión del riesgo, ciclo de vida, proporcionalidad y control posterior. Su experiencia constituye un antecedente para la modernización, cuyo desarrollo debe atender las características y los regímenes aplicables a cada categoría de productos.[4]

La Resolución 2026025611 de 2026 desarrolla principios de gestión del riesgo, ciclo de vida, proporcionalidad, confianza regulatoria, precaución y trazabilidad. Asimismo, prevé herramientas tecnológicas, evaluación contextual y organización de equipos de trabajo, preservando la decisión del INVIMA y las evaluaciones especializadas exigibles. El proyecto articula estos antecedentes con reglas legales de elegibilidad, motivación y rendición de cuentas.[5]

La implementación gradual de InvimÁgil, anunciada por el INVIMA el 12 de junio de 2026 para el sector farmacéutico, constituye un antecedente de transformación tecnológica. Sus módulos iniciales comprenden creación de usuarios, inscripción de empresas e inscripción de actividades. El proyecto propone aprovechar estos desarrollos y fortalecer su interoperabilidad y trazabilidad, evaluando sus resultados mediante información sobre las distintas etapas de los trámites. Por ello, el articulado no fija una marca tecnológica ni ordena una plataforma adicional.[6]

La Resolución 2026043704 del 6 de agosto de 2026 adopta lineamientos para utilizar decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la evaluación de medicamentos. Su diseño contempla el ciclo de vida del producto, autoridades de referencia, evaluación basada en riesgo, correspondencia del producto y protección de la información. Este desarrollo constituye un antecedente administrativo directo para las reglas de elegibilidad, aplicación y seguimiento propuestas en la iniciativa. El proyecto complementa este marco preservando la evaluación y decisión propias del INVIMA y los requisitos sanitarios aplicables.[7]

El INVIMA también publicó para consulta una propuesta de reglamento interno de las Salas Especializadas. Este documento aporta elementos para analizar su funcionamiento y coordinación técnica. La implementación del artículo 6° deberá articularse con las disposiciones vigentes y con los actos que sean expedidos por los órganos competentes. También sometió a consulta, entre el 29 de septiembre y el 14 de octubre de 2026, un proyecto de acuerdo sobre la composición y funciones de la Comisión Revisora que propone derogar el Acuerdo 007 de 2024. Ambos proyectos constituyen antecedentes de diseño regulatorio; su publicación para comentarios no acredita su expedición ni su vigencia. La articulación del artículo 6° comprende ambos instrumentos, de acuerdo con los actos que sean expedidos por las autoridades competentes.[8]

La guía sometida a consulta junto con la propuesta de reliance aporta criterios sobre informes completos, suficiencia de la evidencia y correspondencia del producto. Estos elementos permiten examinar la pertinencia de las evaluaciones externas y las diferencias relevantes para Colombia. El artículo 12 de la Resolución 2026043704 prevé la expedición de una guía técnica para su implementación; los desarrollos operativos deberán articularse con el régimen sanitario aplicable. La actualización normativa previa prevista en el numeral 1 del artículo 2° solo se exige cuando la modalidad de reliance requiera modificar la normativa sanitaria aplicable. Los mecanismos vigentes que no alteren requisitos podrán continuar aplicándose, conforme al parágrafo 3° del artículo 12.[9]

4 INVIMA. Resolución 2025029237 de 2025 y Resolución 2026025611 del 21 de mayo de 2026, artículos 1 a 3 y anexo técnico. El plan de contingencia tiene ámbito propio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

5 INVIMA. Resolución 2026025611 de 2026, artículos 3, 7, 8 y 9. Los artículos 7 y 8 mantienen apoyo tecnológico no decisorio y evaluación contextual nacional; el artículo 9 diferencia organización interna y consulta farmacológica. Texto primario: https://www.invima.gov.co/biblioteca/download/145208

6 INVIMA. El Invima inicia la implementación de InvimÁgil para el sector farmacéutico, 12 de junio de 2026. El comunicado identifica módulos iniciales; no acredita automatización de todos los trámites. https://www.invima.gov.co/blog/sala-de-prensa-13/el-invima-inicia-la-implementacion-de-invimagil-para-el-sector-farmaceutico-499

7 INVIMA. Resolución 2026043704 del 6 de agosto de 2026, "Por la cual se adoptan lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) como buena práctica regulatoria en las actuaciones de evaluación de medicamentos del Invima, y se dictan otras disposiciones", artículos 1, 2, 6, 8 y 13. Documento publicado por la entidad: https://www.invima.gov.co/biblioteca/download/145480

8 INVIMA. Proyecto de reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, publicado para consulta. https://www.invima.gov.co/biblioteca/download/145915 INVIMA. Proyecto de acuerdo sobre composición y funciones de la Comisión Revisora y derogatoria del Acuerdo 007 de 2024, y proyecto de reglamento interno de las Salas Especializadas. Consulta ciudadana: 29 de septiembre a 14 de octubre de 2026. Publicación de proyectos normativos: https://www.invima.gov.co/normatividad/proyectos-normativos. La referencia corresponde a los documentos sometidos a consulta, no a actos expedidos.

9 INVIMA. Guía para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, documento publicado para comentarios junto con el proyecto, apartados 4, 5.1 y lineamientos de selección y documentación. https://www.invima.gov.co/biblioteca/preview/145275

2. Razones para una regulación legal permanente

Twesigye et al. (2021) analizan el fortalecimiento de las autoridades regulatorias desde la protección sanitaria, la eficiencia del sistema y la capacidad productiva. Su trabajo aporta una perspectiva de política pública para examinar la modernización institucional. La valoración económica del proyecto requiere información específica sobre las obligaciones propuestas y las capacidades del INVIMA.[10]

El reliance permite aprovechar evaluaciones confiables y concentrar el análisis nacional en la correspondencia del producto, la pertinencia de la evidencia y los riesgos relevantes para Colombia. La propuesta establece su aplicación cuando se cumplan las condiciones técnicas y los criterios públicos de elegibilidad, junto con la posibilidad de apartarse mediante razones específicas, objetivas y motivadas. Este diseño combina eficiencia, seguridad jurídica y responsabilidad sanitaria.[11]

La gestión basada en riesgo permite ajustar la profundidad, frecuencia y alcance de las actuaciones a las características del producto y del trámite. La simplificación se acompaña de las evaluaciones previas, inspecciones, muestreos, análisis de laboratorio y actividades de vigilancia que resulten exigibles. De esta manera, la oportunidad regulatoria se desarrolla junto con la protección sanitaria.

El fortalecimiento de las Salas Especializadas busca asegurar conocimiento científico oportuno, idoneidad y coordinación entre las instancias técnicas. La participación de expertos se desarrolla bajo reglas de independencia, confidencialidad y gestión de conflictos de interés, con sujeción a las disposiciones de contratación y presupuesto. Sus conceptos conservan naturaleza técnico-científica y asesora, y la decisión administrativa corresponde a la autoridad competente.

Clavijo Rojas et al. (2026) recomiendan para Colombia aplicar reliance a cambios posteriores a la autorización y emplear revisión colaborativa para medicamentos nuevos y nuevas indicaciones. Esta posición académica introduce una consideración relevante sobre el alcance y las modalidades del mecanismo. El texto propuesto contempla su aplicación durante el ciclo de vida, condicionada a elegibilidad, procedencia jurídica y evaluación contextual. La implementación deberá justificar técnicamente cada modalidad y evaluar sus resultados con información comparable.[12]

La modernización digital y la inteligencia artificial apoyan la gestión de información, la trazabilidad y el análisis regulatorio. Su utilización requiere supervisión humana, seguridad, protección de datos y evaluación del desempeño. El CONPES 4144 de 2025 aporta orientaciones de política pública para su adopción, que deben articularse con las normas aplicables y las responsabilidades de los funcionarios.[13]

Los artículos 8°, 10° y 11° articulan la medición de etapas, la metodología de indicadores y las metas de desempeño. El seguimiento combinará oportunidad, calidad y resultados sanitarios. La comparación entre solicitudes con y sin reliance deberá considerar riesgo, complejidad y selección de expedientes, y distinguir variaciones observadas de efectos causales demostrados. Las metas de gestión se aplicarán respetando los términos legales y reglamentarios.

3. Valoración de las observaciones recibidas

Para la elaboración de la ponencia se analizaron las observaciones institucionales del INVIMA, las propuestas del grupo técnico de servidores públicos y las valoraciones de Prospectiva. Estos aportes contribuyeron al examen de las competencias, la aplicación del reliance, las capacidades técnicas, la transformación digital, el seguimiento y la transición normativa.

Los aportes examinados contribuyen a la formulación de los ajustes presentados en el pliego. El texto resultante prioriza la modernización regulatoria, la autonomía técnica y la implementación progresiva, dentro de las competencias y los regímenes sanitarios aplicables.

El diagnóstico farmacéutico se utiliza dentro de su ámbito específico. La evaluación de las medidas en las distintas áreas misionales deberá atender las características de los productos, sus regímenes sanitarios y la información disponible. Los resultados se examinarán mediante indicadores de oportunidad, calidad y respuesta al riesgo.

10 Twesigye, G., Hafner, T., y Guzman, J. (2021). Making the investment case for national regulatory authorities. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 14, 16. https://doi.org/10.1186/s40545-021-00299-7

11 Organización Mundial de la Salud. Informe 55 del Comité de Expertos, Serie de Informes Técnicos 1033 (2021), Anexo 10, Good reliance practices in the regulation of medical products, secciones 5 y 6. Buenas prácticas, soberanía decisoria y respeto de bases jurídicas. https://www.who.int/publications/m/item/annex-10-trs-1033

12 Clavijo Rojas, J. P., Rueda Barrera, E. A., & López Gutiérrez, J. J. (2026). Reliance regulatorio: balance de la experiencia internacional y perspectivas para Colombia. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas, 55(2), 591–608. https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v55n2.124944 Secciones 4.3, 5 y 6.

13 Departamento Nacional de Planeación. Documento CONPES 4144 de 2025, Política Nacional de Inteligencia Artificial. Antecedente de política, sin sustitución de normas sanitarias, administrativas o de datos. https://www.dnp.gov.co/publicaciones/Planeacion/Paginas/conpes-4144-hoja-de-ruta-colombia-inteligencia-artificial-retos-actuales-transformacion-futura.aspx

V. MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL

1. Protección sanitaria y función administrativa

Los artículos 2° y 49 de la Constitución sustentan la protección de la vida y la salud y la responsabilidad estatal de organizar, dirigir y reglamentar la atención en salud. El artículo 78 exige controlar la calidad de bienes y servicios y la información suministrada al público. La modernización de la autoridad sanitaria sirve a estos fines cuando mejora la oportunidad de las actuaciones y conserva los controles de calidad, seguridad, eficacia, inocuidad o desempeño que correspondan. La eficiencia debe valorarse conjuntamente con la protección sanitaria.[14]

Los artículos 6°, 29, 83 y 209 de la Constitución exigen competencia, debido proceso, buena fe, motivación y una función administrativa regida por eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad. Por ello, los criterios de elegibilidad para reliance deben ser públicos y verificables; las excepciones y requerimientos adicionales deben motivarse; y las herramientas digitales deben permitir identificar la evidencia y la intervención humana que sustentan cada decisión. Estas reglas mejoran la seguridad jurídica sin crear inmunidades para evaluadores ni responsabilidad automática por metas institucionales.

La Ley Estatutaria 1751 de 2015 reconoce en su artículo 2° el acceso oportuno, eficaz y con calidad a los servicios de salud. El proyecto contribuye a su realización mediante reglas de gestión y vigilancia sanitaria. El acceso efectivo, sin embargo, también depende de financiación, abastecimiento, adquisición, distribución y prestación de servicios; la autorización regulatoria oportuna es una condición relevante, no explicación suficiente de todos los problemas de acceso.[15]

2. Competencias y naturaleza de la iniciativa

Los artículos 150, numeral 7, 154 y 189, numerales 11, 14 y 16, de la Constitución delimitan las competencias legislativas y gubernamentales sobre organización administrativa, reglamentación y empleos. El proyecto conserva la naturaleza del INVIMA y no dispone directamente reformas de planta o remuneración. El Gobierno reglamenta por conducto del Ministerio de Salud y Protección Social; el Consejo Directivo y los demás órganos actúan en sus ámbitos propios. La mención de estos órganos no les traslada la potestad reglamentaria general del Presidente.[16]

La iniciativa se formula como ley ordinaria de modernización institucional y regulatoria. Su relación con el derecho a la salud no basta para convertirla en ley estatutaria: el texto no redefine su núcleo esencial ni modifica el régimen estatutario de protección. Los artículos 152 y 153 constitucionales deben observarse si durante el debate se introducen materias sujetas a esa reserva. La unidad de materia y la correspondencia entre título y contenido, previstas en los artículos 158 y 169, exigen mantener las disposiciones vinculadas al objeto sanitario e institucional del proyecto.

El Decreto 2078 de 2012 distribuye competencias sobre la composición, funciones y coordinación de la Comisión Revisora. El artículo 6° del proyecto establece lineamientos generales respetando esa distribución. Por su parte, el Decreto 2079 de 2012 regula la planta de personal; las actuaciones sobre empleo público deberán adelantarse mediante los procedimientos, estudios técnicos y reglas presupuestales correspondientes.[17]

3. Procedimientos sanitarios y administrativos

La Ley 9ª de 1979 constituye un marco sanitario general y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 define el objeto institucional del INVIMA. La aplicación de la iniciativa debe armonizarse con los procedimientos especiales por producto, incluida la regulación de medicamentos y sus modificaciones. El Decreto 334 de 2022 y sus modificaciones constituyen antecedentes de diferenciación por riesgo y control posterior. La simplificación prevista no crea, por sí misma, vías de autorización para tecnologías que requieran desarrollo normativo adicional.[18]

14 Constitución Política de Colombia, artículos 2, 6, 29, 49, 78, 83, 150, 152, 153, 154, 158, 169, 189, 209, 345 y 346. https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/constitucion_politica_1991.htm La pertinencia de cada disposición se explica en el texto; su cita no implica que todas regulen directamente los procedimientos sanitarios.

15 Ley Estatutaria 1751 de 2015, artículos 2, 5 y 6. Acceso oportuno, eficaz y con calidad y responsabilidades estatales. https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/ley_1751_2015.htm

16 Constitución Política de Colombia, artículos 150.7, 152, 153, 154 y 189, numerales 11, 14 y 16. https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/constitucion_politica_1991.htm

17 Decreto 2078 de 2012, artículos 9 y 10; Decreto 2079 de 2012, planta de personal. https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/decreto_2078_2012.htm

18 Ley 9ª de 1979 y Ley 100 de 1993, artículo 245. Decreto 334 de 2022 y sus modificaciones: antecedente de diferenciación de cambios de medicamentos por riesgo, identificado en los considerandos de la Resolución 2026025611 de 2026. https://www.invima.gov.co/biblioteca/download/145208 Véase también el artículo 6 del Decreto 334 de 2022, modificado por el artículo 1 del Decreto 322 de 2023, sobre elaboración y actualización de guías, publicidad y revisión y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social. https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/decreto_0334_2022.htm.

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) establece reglas generales de actuación y su aplicación complementaria frente a los procedimientos especiales. Sus artículos 2, 3 y 8 respaldan las garantías, principios y publicidad de las actuaciones administrativas. Los artículos 53 y 53A desarrollan el uso de medios electrónicos, y el artículo 59 regula el expediente electrónico y su interoperabilidad. La consolidación de requerimientos propuesta deberá armonizarse con las reglas especiales de rango legal de cada autorización, incluidos sus términos, suspensiones y efectos.[19]

El artículo 17 del CPACA, sustituido por la Ley 1755 de 2015, regula la solicitud de completar peticiones, la reactivación del término para resolver y el desistimiento, cuando resulte aplicable. La consolidación de requerimientos prevista en el proyecto deberá preservar estas garantías y las disposiciones especiales de rango legal de los procedimientos sanitarios. La reserva legal de los procedimientos administrativos y la aplicación supletoria del CPACA se sustentan en sus artículos 2° y 34 y en la jurisprudencia constitucional y contencioso-administrativa. La precisión del parágrafo 7° del artículo 11 remite a esas garantías sin modificar el contenido del artículo 17 ni establecer un régimen autónomo de prórroga o desistimiento. El régimen de transición del artículo 14 tampoco altera la jerarquía normativa ni permite restringir mediante disposiciones reglamentarias las garantías legales aplicables a los trámites en curso.[20]

La Ley 1581 de 2012 exige tratamiento lícito y seguro de datos personales y protección especial de datos sensibles. La Ley 1712 de 2014 establece transparencia y acceso a información con excepciones legales. Los reportes agregados y la interoperabilidad deberán respetar las reservas, los secretos empresariales y las finalidades de tratamiento, preservando la información clínica identificable y los expedientes protegidos.[21]

4. Presupuesto y articulación normativa

Los artículos 345 y 346 de la Constitución y las normas orgánicas de presupuesto separan el mandato legal de las apropiaciones necesarias para ejecutarlo. El artículo 7° de la Ley 819 de 2003 exige explicitar los costos y fuentes de los proyectos que ordenen gasto o concedan beneficios tributarios. El texto propuesto no reforma tasas ni establece apropiaciones específicas, pero sus obligaciones operativas deben examinarse por sus efectos y no solo por la denominación de la cláusula de sostenibilidad. El análisis de esta materia se desarrolla en el apartado de impacto fiscal.[22]

VI. MARCO INTERNACIONAL

1. Buenas prácticas de reliance y autoridades de referencia

El Anexo 10 del Informe 55 del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, publicado en la Serie de Informes Técnicos 1033 de 2021, desarrolla buenas prácticas de reliance. Distingue esta herramienta del reconocimiento de decisiones, preserva la soberanía decisoria y exige transparencia, respeto de las bases legales nacionales y regionales y competencia técnica. Es una referencia técnica internacional, no una autorización que sustituya los requisitos colombianos. El proyecto recoge su lógica en los artículos 2° y 4°.[23]

El esquema WHO Listed Authorities (WLA) identifica autoridades o sistemas regulatorios para alcances específicos. La propuesta contempla una remisión dinámica y la delimitación del reconocimiento por funciones y categorías de productos. Para las autoridades adicionales, establece un acto general motivado y publicado, con criterios objetivos y verificables.[24]

Por ello, la identificación de autoridades de referencia debe distinguir los reconocimientos regionales de la Organización Panamericana de la Salud de los mecanismos de evaluación y designación de la Organización Mundial de la Salud. Esta precisión permite utilizar las referencias internacionales conforme a su alcance y establecer criterios públicos y verificables para considerar sus productos regulatorios.

El fortalecimiento de la cooperación requiere capacidad nacional para examinar la pertinencia de las evaluaciones externas, verificar la correspondencia del producto e identificar diferencias relevantes para Colombia. El reliance se integra así en una estrategia de intercambio de información, formación y convergencia regulatoria, conservando la independencia y responsabilidad del INVIMA sobre la decisión adoptada. Su aplicación deberá respetar las competencias de las autoridades nacionales y los regímenes sanitarios y comunitarios aplicables.

2. Derecho comunitario andino

El régimen comunitario andino tiene una naturaleza distinta de las guías de buenas prácticas: contiene reglas aplicables a determinadas categorías de productos. La Decisión 833 de 2018 armoniza la regulación de cosméticos y la Decisión 706 de 2008 la de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, con mecanismos de notificación sanitaria obligatoria, vigilancia y cooperación. Los mecanismos de reliance frente a terceros países deben respetar esas disposiciones y sus desarrollos; no sustituyen sus requisitos de comercialización ni las competencias comunitarias.[25]

Las disposiciones del proyecto preservan la aplicación del derecho comunitario andino y de los regímenes sanitarios especiales. Los mecanismos de reliance deberán desarrollarse de acuerdo con los procedimientos y requisitos correspondientes a cada categoría, respetando las competencias nacionales y comunitarias.

En cosméticos, la Decisión 833 regula los requisitos y procedimientos para productos de origen comunitario y de terceros países y estructura su comercialización mediante notificación sanitaria obligatoria y control en el mercado. No es un registro farmacológico de medicamentos ni una autorización de equivalencia general con terceros países. Por ello, la aplicación del proyecto a estas categorías debe conservar el mecanismo comunitario, las exigencias técnicas y la responsabilidad del titular, sin convertir una aprobación extranjera en sustituto de la notificación exigible.[26]

Para higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, la Decisión 706 delimita en su artículo 1° las actividades y productos regulados. Los artículos 9° y 10 establecen asignación del código de notificación cuando se aportan los requisitos y la actuación frente a documentación incompleta; los artículos 30 a 33 desarrollan vigilancia e inspección, y el artículo 53 cooperación entre autoridades nacionales. El artículo 57 prevé aplicación de legislación interna en lo no regulado. Estos contenidos muestran que simplificación y vigilancia pueden coexistir bajo un régimen comunitario propio, sin crear una excepción general para desconocerlo.[27]

3. Vigilancia y herramientas digitales

La Resolución WHA79.11 de 2026 aporta orientaciones para fortalecer la farmacovigilancia, las capacidades institucionales y la gestión de información sobre seguridad mediante herramientas digitales. Constituye un antecedente para la vigilancia de medicamentos y tecnologías pertinentes. La cooperación regulatoria facilita el intercambio de evidencia y el trabajo compartido mediante canales seguros y capacidad técnica para verificar la pertinencia de las evaluaciones externas, preservando la decisión nacional.[28]

4. Cooperación entre INVIMA y ANVISA

El Memorando de Entendimiento con ANVISA, anunciado por el INVIMA el 1 de julio de 2026, constituye un antecedente de cooperación e intercambio de decisiones, informes

19 Ley 1437 de 2011, artículos 2, 3, 8, 53, 53A y 59. El artículo 53A fue adicionado por el artículo 8 de la Ley 2080 de 2021 y el artículo 59 fue modificado por su artículo 11. https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/ley_1437_2011.htm. El artículo 57 regula la emisión de actos administrativos electrónicos y exige autenticidad, integridad y disponibilidad conforme a la ley.

20 Ley 1437 de 2011, artículo 17, sustituido por la Ley 1755 de 2015. Peticiones incompletas y desistimiento tácito. Texto vigente compilado: https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/ley_1437_2011.htm Véanse también los artículos 2 y 34 del CPACA; Corte Constitucional, Sentencia C-252 de 1994, sobre reserva legal de los procedimientos administrativos y delimitación de la reserva estatutaria: https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1994/c-252-94.htm. Sentencia C-951 de 2014, apartado 5.5, control previo del artículo 17 sobre peticiones incompletas, prórroga y desistimiento: https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/c-951-14.htm. Consejo de Estado, Sección Primera, sentencia del 3 de abril de 2014, radicación 11001-03-24-000-2011-00256-00, sobre reserva legal de las garantías procedimentales y organización interna: https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/142/S1/11001-03-24-000-2011-00256-00.pdf.

21 Ley 1581 de 2012, principios y tratamiento de datos sensibles; Ley 1712 de 2014, publicidad y excepciones de acceso. https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/ley_1581_2012.htm

22 Ley 819 de 2003, artículo 7. El análisis fiscal es exigible para iniciativas que ordenen gasto o concedan beneficios tributarios e incluye costos, financiación y consistencia con el Marco Fiscal de Mediano Plazo. https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/ley_0819_2003.htm

23 Organización Mundial de la Salud. Informe 55 del Comité de Expertos, Serie de Informes Técnicos 1033 (2021), Anexo 10, Good reliance practices in the regulation of medical products, secciones 5 y 6. Buenas prácticas, soberanía decisoria y respeto de bases jurídicas. https://www.who.int/publications/m/item/annex-10-trs-1033

24 OMS. WHO Listed Authorities, preguntas y respuestas y definición de alcance. https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/who-listed-authorities y https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas

25 Comunidad Andina. Decisión 706 de 2008: https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC706.pdf.Decisión 833 de 2018, armonización de cosméticos, y sus desarrollos; explicación oficial de ámbito: https://www.comunidadandina.org/notas-de-prensa/entra-en-vigencia-norma-de-la-comunidad-andina-que-facilita-comercio-de-productos-cosmeticos-y-resguarda-salud-de-consumidores/

26 Comisión de la Comunidad Andina. Decisión 833 de 2018, armonización en materia de productos cosméticos; objeto, ámbito y capítulo de Notificación Sanitaria Obligatoria. Texto compilado: https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/decision_comisioncandina_dec833.htm

27 Comisión de la Comunidad Andina. Decisión 706 de 2008, artículos 1, 9, 10, 30 a 33, 53 y 57. Texto primario: https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC706.pdf

28 OMS. Asamblea Mundial de la Salud, Resolución WHA79.11 de 2026, farmacovigilancia inteligente y eficiente. Referencia oficial: https://www.who.int/news/item/24-05-2026-79th-world-health-assembly-adopts-resolution-to-strengthen-pharmacovigilance

y experiencias. Su desarrollo debe atender los instrumentos jurídicos y las condiciones técnicas correspondientes, respetando la autonomía de ambas autoridades.[29]

VII. LEGISLACIÓN Y EXPERIENCIAS REGULATORIAS COMPARADAS

La comparación internacional debe considerar conjuntamente los procedimientos regulatorios, las metas de desempeño y las capacidades que permiten ejecutarlos. La oportunidad de las decisiones requiere criterios claros, personal especializado, información suficiente y herramientas de seguimiento. En el caso estadounidense, los compromisos del programa PDUFA incluyen componentes de recursos y capacidad institucional que deben tenerse en cuenta al interpretar sus metas. Estos antecedentes orientan el diseño colombiano, sin trasladar automáticamente sus mecanismos de financiación ni sus tiempos de evaluación.

Las experiencias examinadas respaldan la definición de criterios públicos de elegibilidad, el aprovechamiento de evidencia suficiente, la medición de las etapas del trámite y la evaluación conjunta de oportunidad, calidad y respuesta al riesgo. Las metas del INVIMA deberán construirse sobre una línea base propia y atender la naturaleza, complejidad y riesgo de las solicitudes. La comparación de resultados exigirá reglas equivalentes de cómputo y solicitudes comparables, sin atribuir causalidad al reliance cuando la información disponible no permita demostrarla.

1. Australia

La Therapeutic Goods Administration de Australia utiliza informes de reguladores extranjeros comparables para evaluar medicamentos de prescripción. Sus criterios examinan la correspondencia del medicamento y la indicación, la integridad de los informes y los estándares aplicables. Esta experiencia orienta la definición de elegibilidad y una evaluación nacional focalizada, apoyada en capacidad técnica propia.[30]

29 INVIMA. El Invima y Anvisa fortalecen la cooperación regulatoria para agilizar el acceso a tecnologías sanitarias, 1 de julio de 2026. https://www.invima.gov.co/blog/sala-de-prensa-13/el-invima-y-anvisa-fortalecen-la-cooperacion-regulatoria-para-agilizar-el-acceso-a-tecnologias-sanitarias-525

30 Therapeutic Goods Administration. Using assessments from comparable overseas regulators for prescription medicines, criterios y marco del Therapeutic Goods Act 1989 y Therapeutic Goods Regulations 1990. https://www.tga.gov.au/resources/guidance/using-assessments-comparable-overseas-regulators-cors-prescription-medicines

2. Reino Unido

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) aplica el International Recognition Procedure mediante rutas diferenciadas por elegibilidad y complejidad. Su guía establece cronogramas de 60 días calendario para Recognition A y 110 días calendario para Recognition B. La ruta A comienza después de la validación satisfactoria y ordinariamente no contempla suspensión del cómputo; la ruta B contempla una suspensión en el día 70 para responder requerimientos. La guía también prevé cambios de ruta y extensiones en determinadas circunstancias. Esta experiencia respalda la definición de condiciones públicas de elegibilidad y reglas claras de medición, considerando las diferencias entre los procedimientos y capacidades de cada autoridad.[31]

3. Estados Unidos

Los compromisos PDUFA VII para los años fiscales 2023 a 2027 incluyen metas de actuación sobre determinadas solicitudes estándar y prioritarias, junto con planeación de recursos, personal, tecnología y seguimiento. Para las solicitudes estándar y prioritarias de nuevas entidades moleculares y solicitudes biológicas originales, contemplan actuar sobre el 90 % en diez y seis meses, respectivamente, desde la fecha de admisión situada sesenta días después de la presentación. Son compromisos de desempeño específicos, no plazos universales de aprobación de toda solicitud. Estas metas corresponden a categorías y etapas específicas del procedimiento. Su utilidad para Colombia consiste en orientar estándares diferenciados, acompañados de línea base, capacidad institucional y seguimiento.[32]

4. Unión Europea

La guía de la EMA para solicitudes previas a la autorización identifica en el Reglamento (CE) 726/2004 un periodo máximo de evaluación de 210 días, excluidas interrupciones para respuestas del solicitante, y la posibilidad de evaluación acelerada de 150 días para productos de especial interés de salud pública. La experiencia europea respalda la

31 MHRA. International Recognition Procedure, apartados 4, 4.1, 4.2 y 4.3. Recognition A: 60 días calendario; Recognition B: 110 días calendario, con suspensión prevista en el día 70. https://www.gov.uk/government/publications/international-recognition-procedure/international-recognition-procedure

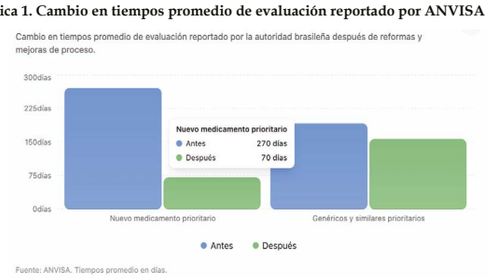
32 Food and Drug Administration. PDUFA Reauthorization Performance Goals and Procedures Fiscal Years 2023 Through 2027, apartado I.A y componentes de recursos y seguimiento. https://www.fda.gov/media/151712/download

medición separada de evaluación activa, pausas del solicitante y decisión posterior, como condición para comparar el desempeño entre autoridades.[33]

5. Brasil

La Ley 13.411 de 2016 modificó reglas de evaluación de registros y trámites posteriores. ANVISA difundió resultados históricos de solicitudes prioritarias comparando periodos alrededor de marzo de 2017: aproximadamente 270 a 70 días para nuevos productos prioritarios y 191 a 156 para genéricos y similares prioritarios. La fuente menciona reorganización de procesos y otras estrategias. Estos resultados corresponden a períodos y categorías específicos. Su análisis permite examinar conjuntamente metas y reorganización de procesos mediante cohortes comparables, manteniendo la distinción entre resultados históricos y desempeño actual.[34]

Gráfica 1. Cambio en tiempos promedio de evaluación reportado por ANVISA



Fuente: ANVISA, «Redução no tempo de análise do registro de medicamentos» (archivo de noticias de 2018; véase la nota anterior). Datos históricos aproximados, en días: nuevos medicamentos prioritarios, 270 a 70; genéricos y similares prioritarios, 191 a 156.

33 EMA. Pre-authorisation guidance, apartado de evaluación acelerada y fundamento en Reglamento (CE) 726/2004. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance

34 Brasil. Lei 13.411 de 2016: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13411.htm ANVISA. Redução no tempo de análise do registro de medicamentos, archivo de noticias 2018 migrado al portal actual: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/reducao-no-tempo-de-analise-do-registro-de-medicamentos/

Las experiencias examinadas orientan la definición de elegibilidad y evidencia suficiente, la medición de etapas mediante reglas transparentes y el seguimiento conjunto de oportunidad, vigilancia y calidad. Las metas nacionales deberán construirse con información propia y criterios de comparabilidad que permitan interpretar los resultados de cada mecanismo.

VIII. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1. Inventario farmacéutico y límites de la evidencia

Los considerandos de la Resolución 2026025611 de 2026 reportan 12.466 trámites pendientes a 19 de mayo de 2026 en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El acto los discrimina en 3.288 radicaciones anteriores identificadas en su texto, 6.058 de 2025 y 3.120 de 2026. Este es un corte histórico y sectorial; no es el inventario actualizado a la fecha de esta ponencia ni representa el conjunto de direcciones del INVIMA.[35]

El mismo antecedente informa un inventario acumulado anterior al 1 de noviembre de 2023 de 26.049 solicitudes y 33.721 radicaciones adicionales, para un universo de 59.770; registra 47.304 trámites gestionados y 12.466 pendientes. Este universo reúne inventario inicial y nuevas solicitudes de distintos períodos. Su interpretación requiere distinguir las entradas, los trámites gestionados y el saldo pendiente.

Gráfica 2. Gestión de trámites de medicamentos y productos biológicos



Fuente: INVIMA, Resolución 2026025611 del 21 de mayo de 2026, considerandos, página 4. Corte al 19 de mayo de 2026: universo acumulado, 59.770 trámites; gestionados, 47.304; pendientes, 12.466. Corresponde a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y reúne inventario inicial y nuevas radicaciones.

35 INVIMA. Resolución 2026025611 de 2026, considerandos, corte al 19 de mayo de 2026: 12.466 pendientes, 59.770 universo acumulado y 47.304 gestionados. https://www.invima.gov.co/biblioteca/download/145208

La caracterización de las demoras requiere complementar el inventario con fechas de cada etapa, requerimientos, tiempos del solicitante, riesgo, complejidad y capacidad efectiva de evaluación. Esta información permitirá identificar las causas del represamiento y orientar medidas diferenciadas de mejoramiento.

2. Brechas institucionales y de información

La modernización del INVIMA requiere examinar, además del inventario de solicitudes pendientes, la organización de los procesos, la disponibilidad de conocimiento especializado y la calidad de la información utilizada para adoptar decisiones sanitarias. La articulación entre las áreas técnicas, las Salas Especializadas y los sistemas de información permitirá identificar duplicidades, mejorar la trazabilidad y orientar las actuaciones según el riesgo.

El diagnóstico debe distinguir las demoras asociadas a la evaluación técnica, los requerimientos de información, las respuestas de los interesados y la expedición de los actos administrativos. Esta diferenciación permitirá orientar medidas de simplificación, interoperabilidad y aprovechamiento de evidencia regulatoria, preservando las evaluaciones y controles sanitarios exigibles.

3. Riesgo sanitario y límites de la simplificación

La modernización debe acompañarse de controles proporcionales a la naturaleza y riesgo de los productos durante su ciclo de vida. La digitalización se articula con la evaluación especializada, la inspección y el muestreo que correspondan. La vigilancia de los canales digitales requiere coordinación entre las autoridades competentes y respeto de las reglas de acceso y tratamiento de información.

El diagnóstico orienta la intervención hacia la reducción de duplicidades innecesarias, la disponibilidad de conocimiento especializado y la trazabilidad del desempeño. Sus resultados deberán evaluarse mediante indicadores de oportunidad, calidad y respuesta al riesgo, construidos sobre información suficiente y comparable.

IX. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Las modificaciones propuestas precisan los criterios de elegibilidad y la motivación de las decisiones de reliance; delimitan competencias y preservan los regímenes sanitarios aplicables; fortalecen la coordinación técnica y el seguimiento de los procesos; y articulan indicadores, metas y transición normativa. Se presentan a continuación el texto radicado y el texto propuesto para primer debate.

Texto radicado	Texto propuesto para primer debate
Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer medidas para la modernización y fortalecimiento institucional, técnico y tecnológico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, promover la eficiencia de los procesos regulatorios a su cargo y fortalecer su capacidad para responder oportunamente a la innovación científica y tecnológica, garantizando en todo momento la calidad, seguridad y eficacia de los productos sujetos a vigilancia sanitaria. Para el cumplimiento de este objeto se fortalecerán los mecanismos de cooperación y confianza regulatoria, la especialización técnica, la gestión basada en riesgo, la transformación tecnológica, la transparencia y la capacidad institucional del INVIMA.	**Artículo 1°.** Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer medidas para la modernización y fortalecimiento institucional, técnico y tecnológico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **–** INVIMA, promover la eficiencia de los procesos regulatorios a su cargo**, en sus distintas áreas misionales** y fortalecer su capacidad para responder oportunamente a la innovación científica y tecnológica, garantizando en todo momento la calidad, seguridad~~—y~~, eficacia**, inocuidad o desempeño** de los productos sujetos a vigilancia sanitaria**, según corresponda a su naturaleza, durante todo su ciclo de vida.** Para el cumplimiento de este objeto se fortalecerán los mecanismos de cooperación y confianza regulatoria, la especialización técnica, la gestión basada en riesgo, la transformación tecnológica, la transparencia y la capacidad institucional del INVIMA**.** **Parágrafo. Lo dispuesto en la presente ley se aplicará sin perjuicio de las normas comunitarias andinas y de los regímenes sanitarios especiales que rigen para cada categoría de productos sujetos a vigilancia sanitaria.**
Texto radicado	**Texto propuesto para primer debate**
Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la presente ley se adoptan las siguientes definiciones: 1. Reliance regulatorio. Proceso mediante el cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA toma en consideración y otorga un peso significativo a las evaluaciones, decisiones, inspecciones, informes u otros productos regulatorios realizados por una autoridad regulatoria de referencia o institución de confianza, manteniendo la responsabilidad sobre la decisión regulatoria adoptada en Colombia. 2. Autoridad regulatoria de referencia. Autoridad sanitaria o regulatoria extranjera o internacional cuyas evaluaciones, decisiones o productos regulatorios pueden ser considerados por el INVIMA mediante mecanismos de reliance. Se considerarán autoridades regulatorias de referencia las incluidas por la Organización Mundial de la Salud en el esquema de WHO Listed Authorities (WLA), las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud y aquellas que determine el INVIMA mediante criterios públicos, objetivos, verificables y previamente establecidos. El reconocimiento podrá limitarse a funciones regulatorias, categorías de producto o alcances específicos, de acuerdo con la capacidad evaluada de cada autoridad. 3. Gestión regulatoria basada en riesgo. Enfoque mediante el cual la intensidad, alcance y prioridad de las actuaciones regulatorias se determinan teniendo en cuenta el nivel de riesgo sanitario, la complejidad del producto o tecnología, la evidencia científica disponible y demás factores técnicos relevantes. 4. Vigilancia poscomercialización. Conjunto de actividades de seguimiento, vigilancia, evaluación y gestión de riesgos realizadas después de la autorización y entrada al mercado de un producto sujeto a vigilancia sanitaria, destinadas a identificar, evaluar, prevenir y gestionar riesgos asociados con su utilización.	**Artículo 2°.** Definiciones. Para efectos de la presente ley se adoptan las siguientes definiciones: 1. Reliance regulatorio. Proceso mediante el cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **–** INVIMA toma en consideración y otorga un peso significativo a las evaluaciones, decisiones, inspecciones, informes u otros productos regulatorios realizados por una autoridad regulatoria de referencia ~~o institución~~ **manteniendo su independencia, responsabilidad y rendición** de ~~confianza, manteniendo la responsabilidad~~ **cuentas** sobre la decisión regulatoria adoptada en Colombia. **Cuando la aplicación de estos mecanismos requiera actualizar la normativa sanitaria, dicha actualización deberá ser adoptada previamente por las autoridades competentes, con la intervención del Ministerio de Salud y Protección Social en el ámbito de sus competencias. Para los productos sujetos a normas comunitarias andinas, la aplicación de reliance respecto de autoridades de terceros países deberá respetar las decisiones comunitarias aplicables.** 2. Autoridad regulatoria de referencia. Autoridad sanitaria o regulatoria extranjera o internacional cuyas evaluaciones, decisiones o productos regulatorios pueden ser considerados por el INVIMA mediante mecanismos de reliance. Se considerarán autoridades regulatorias de referencia**, dentro del alcance funcional y por categorías de producto de su designación o reconocimiento,** las incluidas por la Organización Mundial de la Salud en el esquema de WHO Listed Authorities (WLA), **o en el esquema que lo modifique o sustituya,** las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud y aquellas que determine el INVIMA mediante **acto administrativo de carácter general, motivado y publicado, con** criterios públicos, objetivos, verificables y previamente establecidos. El reconocimiento podrá limitarse a funciones regulatorias, categorías de producto o alcances específicos, de acuerdo con la capacidad evaluada de cada autoridad. 3. Gestión regulatoria basada en riesgo. Enfoque mediante el cual la ~~intensidad,~~ **profundidad del escrutinio técnico, la frecuencia, el** alcance y **la** prioridad de las actuaciones regulatorias se determinan teniendo en cuenta el nivel de riesgo sanitario, la complejidad del producto o tecnología, la evidencia científica disponible y demás factores técnicos relevantes. 4. Vigilancia poscomercialización. Conjunto de actividades de seguimiento, vigilancia, evaluación y gestión de riesgos realizadas después de la autorización y entrada al mercado de un producto sujeto a vigilancia sanitaria, destinadas a identificar, evaluar, prevenir y gestionar riesgos asociados con su utilización. **5. Equivalencia de sistemas regulatorios. Similitud sustancial entre sistemas regulatorios, establecida y documentada mediante evaluación objetiva de sus marcos normativos, capacidades, procedimientos y resultados para funciones y categorías de productos determinadas. No exige identidad de sus procedimientos ni implica reconocimiento automático de decisiones. Su evaluación no será un requisito general para todo mecanismo de reliance, salvo cuando la modalidad aplicable lo requiera.** **6. Vigilancia sanitaria basada en riesgo. Enfoque de inspección, vigilancia y control que orienta la priorización, profundidad y frecuencia de las actuaciones según los peligros identificados, la probabilidad y gravedad del daño, las características del producto, establecimiento y población expuesta y la evidencia disponible,**

	dentro de las competencias y regímenes aplicables. **7. Análisis de riesgo. Estimación cualitativa o cuantitativa del riesgo asociado a peligros identificados, considerando la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de sus consecuencias, así como las incertidumbres de la información disponible. Constituye una etapa de la evaluación del riesgo y sirve de insumo para su gestión.** **8. Ciclo de vida del producto. Conjunto de etapas de un producto, desde su desarrollo inicial hasta el cese de su comercialización y, cuando corresponda, su retiro o disposición final, incluyendo fabricación, autorización, distribución, comercialización, uso y seguimiento sanitario, según su naturaleza y el régimen aplicable.** **9. Cadena de suministro. Conjunto de actores, actividades y flujos de productos e información que intervienen en su abastecimiento, fabricación, importación, almacenamiento, transporte, distribución y entrega al usuario o consumidor, según corresponda y dentro de las competencias sanitarias aplicables.** **10. Trazabilidad sanitaria del producto. Capacidad de identificar y seguir el origen, historial, ubicación y recorrido de un producto y, cuando corresponda, de sus lotes o unidades, mediante registros e información a lo largo de su cadena de suministro, para apoyar la vigilancia, la investigación de riesgos y los retiros del mercado. Es distinta de la trazabilidad de las actuaciones regulatorias prevista en el artículo 8.**
Texto radicado	**Texto propuesto para primer debate**
Artículo 3°. Principios de modernización regulatoria. Las actuaciones desarrolladas en aplicación de la presente ley se orientarán por los principios de protección de la salud pública, rigor científico, eficiencia regulatoria, proporcionalidad, gestión basada en riesgo, transparencia, especialización técnica, cooperación regulatoria internacional, oportunidad e independencia técnica. **Parágrafo.** La aplicación de mecanismos destinados a mejorar la eficiencia y oportunidad de los procesos regulatorios no podrá interpretarse como una disminución de los estándares sanitarios aplicables en Colombia ni implica el traslado de la responsabilidad regulatoria del INVIMA a autoridades extranjeras.	**Artículo 3°.** Principios de modernización regulatoria. Las actuaciones desarrolladas en aplicación de la presente ley se orientarán por los principios de protección de la salud pública, **precaución conforme al régimen sanitario aplicable,** rigor científico, eficiencia regulatoria, proporcionalidad, gestión basada en riesgo, transparencia, especialización técnica, cooperación regulatoria internacional, **confianza regulatoria, capacidad de respuesta y adaptación, coordinación y articulación entre autoridades, convergencia y armonización regulatoria, enfoque de ciclo de vida del producto y vigilancia activa orientada a la prevención y detección oportuna de riesgos sanitarios,** oportunidad e independencia técnica. **Parágrafo.** La aplicación de mecanismos destinados a mejorar la eficiencia y oportunidad de los procesos regulatorios no podrá interpretarse como una disminución de los estándares sanitarios aplicables en Colombia ni implica el traslado de la responsabilidad regulatoria del INVIMA **ni de las competencias del Ministerio de Salud y Protección Social** a autoridades extranjeras. **La convergencia y armonización regulatoria respetarán las competencias de las autoridades nacionales, las normas comunitarias andinas y los regímenes sanitarios especiales aplicables. Las medidas de modernización previstas en la presente ley se desarrollarán en armonía con la autonomía técnico-científica de la autoridad sanitaria.**
Texto radicado	**Texto propuesto para primer debate**
Artículo 4°. Reliance regulatorio. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA fortalecerá e implementará de manera permanente mecanismos de reliance regulatorio como herramienta para mejorar la eficiencia de sus procesos, evitar duplicidades regulatorias innecesarias, optimizar la utilización de su capacidad técnica y facilitar el acceso oportuno a productos y tecnologías que cumplan con los estándares sanitarios aplicables. Cuando exista una evaluación, decisión, inspección, informe u otro producto regulatorio emitido por una autoridad regulatoria de referencia y se cumplan las condiciones técnicas establecidas, el INVIMA aplicará el mecanismo de reliance correspondiente. Podrá apartarse de su aplicación cuando existan razones sanitarias, técnicas o de riesgo específicas, objetivas y debidamente motivadas. La evaluación realizada por el INVIMA se concentrará en verificar la aplicabilidad del producto regulatorio de referencia a la solicitud presentada en Colombia, la correspondencia del producto, las diferencias regulatorias o sanitarias relevantes y los riesgos específicos para la población nacional, evitando la duplicación innecesaria de evaluaciones previamente realizadas. **Parágrafo 1°.** La aplicación de mecanismos de reliance no implicará el reconocimiento automático de las decisiones adoptadas por autoridades regulatorias extranjeras o internacionales. En todos los casos, el INVIMA conservará la competencia, independencia y responsabilidad sobre la decisión regulatoria adoptada en Colombia. **Parágrafo 2°.** Los mecanismos de reliance podrán aplicarse durante todo el ciclo de vida de los productos y tecnologías sujetos a vigilancia sanitaria, incluyendo, según corresponda, registros o autorizaciones iniciales, nuevas indicaciones, modificaciones posteriores a la aprobación, inspecciones, certificaciones, vigilancia poscomercialización y demás actuaciones regulatorias en las que resulte técnica y jurídicamente procedente. **Parágrafo 3°.** El INVIMA podrá realizar evaluaciones propias o solicitar información adicional únicamente cuando resulte necesaria para verificar la aplicabilidad del producto regulatorio de referencia al contexto colombiano o cuando existan razones sanitarias, técnicas o de riesgo específicas que así lo justifiquen. En ningún caso estas actuaciones deberán conducir a la repetición integral e innecesaria de evaluaciones ya realizadas por la autoridad regulatoria de referencia.	**Artículo 4°.** Reliance regulatorio. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA fortalecerá e implementará de manera permanente mecanismos de reliance regulatorio como herramienta para mejorar la eficiencia de sus procesos, evitar duplicidades regulatorias innecesarias, optimizar la utilización de su capacidad técnica y facilitar el acceso oportuno a productos y tecnologías que cumplan con los estándares sanitarios aplicables. Cuando exista una evaluación, decisión, inspección, informe u otro producto regulatorio emitido por una autoridad regulatoria de referencia y se cumplan las condiciones técnicas ~~establecidas,~~ **previstas en la normativa sanitaria aplicable y los criterios de elegibilidad establecidos y publicados por** el INVIMA**, en el ámbito de sus competencias, este** aplicará el mecanismo de reliance correspondiente. Podrá apartarse de su aplicación cuando existan razones sanitarias, técnicas o de riesgo específicas, objetivas y debidamente motivadas. **Los criterios de elegibilidad deberán considerar la disponibilidad, suficiencia y posibilidad de acceso legítimo a la información necesaria para sustentar la decisión.** La evaluación realizada por el INVIMA se concentrará en verificar la aplicabilidad del producto regulatorio de referencia a la solicitud presentada en Colombia, la correspondencia del producto, las diferencias regulatorias o sanitarias relevantes y los riesgos específicos para la población nacional, evitando la duplicación innecesaria de evaluaciones previamente realizadas. **La valoración de diferencias regulatorias comprenderá los aspectos técnicos y procedimentales compatibles con el ordenamiento aplicable y no autorizará al INVIMA a desconocer o modificar disposiciones sanitarias cuya expedición corresponda a otras autoridades.** **Parágrafo 1°.** La aplicación de mecanismos de reliance no implicará el reconocimiento automático de las decisiones adoptadas por autoridades regulatorias extranjeras o internacionales. En todos los casos, el INVIMA conservará la competencia, independencia y responsabilidad sobre la decisión regulatoria adoptada en Colombia. **Parágrafo 2°.** Los mecanismos de reliance podrán aplicarse durante todo el ciclo de vida de los productos y tecnologías sujetos a vigilancia sanitaria, incluyendo, según corresponda, registros o autorizaciones **de comercialización** iniciales, **incluidos permisos y notificaciones sanitarias conforme al régimen aplicable,** nuevas indicaciones, modificaciones posteriores a la aprobación, inspecciones, certificaciones, vigilancia poscomercialización y demás actuaciones regulatorias en las que resulte técnica y jurídicamente procedente. **Parágrafo 3°.** El INVIMA podrá realizar evaluaciones propias o solicitar información adicional ~~únicamente~~ cuando resulte necesaria para verificar la aplicabilidad del producto regulatorio de referencia al contexto colombiano o cuando existan razones sanitarias, técnicas**, normativas** o de riesgo específicas **o información sobreviniente relevante** que así lo justifiquen. **Estas actuaciones deberán ser proporcionales y estar debidamente motivadas, identificando su relación con la decisión sanitaria que deba adoptarse.** En ningún caso estas actuaciones ~~deberán~~**podrán** conducir a la repetición integral e innecesaria de evaluaciones ya realizadas por la autoridad regulatoria de referencia. **Parágrafo 4°. La aplicación de mecanismos de reliance se realizará en armonía con la normatividad sanitaria colombiana y las normas**

	comunitarias andinas aplicables. Las verificaciones propias comprenderán, según la naturaleza y el nivel de riesgo del producto y cuando corresponda, su identidad y correspondencia con el producto evaluado por la autoridad de referencia, las condiciones de estabilidad pertinentes para Colombia, el etiquetado e información exigibles en castellano y los compromisos de vigilancia poscomercialización. Estas verificaciones no implicarán repetir evaluaciones sin una justificación sanitaria, técnica, normativa o de riesgo específica y motivada. Cuando la modalidad de reliance lo requiera, se evaluará la equivalencia de sistemas regulatorios.
Texto radicado	**Texto propuesto para primer debate**
Artículo 5°. Gestión regulatoria basada en riesgo. Las actuaciones regulatorias a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA se desarrollarán bajo un enfoque de gestión basada en riesgo y proporcionalidad regulatoria, de manera que la intensidad, alcance y prioridad de la evaluación, inspección, vigilancia y control guarden correspondencia con el nivel de riesgo sanitario, la naturaleza y características del producto o tecnología, la evidencia científica disponible, sus antecedentes regulatorios y los demás factores técnicos que resulten pertinentes. En desarrollo de este enfoque, y dentro del marco de sus competencias, el INVIMA podrá establecer mecanismos y procedimientos diferenciados de evaluación, seguimiento y control, así como mecanismos de priorización, simplificación o control posterior cuando resulten técnica y jurídicamente procedentes, de acuerdo con el nivel de riesgo sanitario y la regulación aplicable. **Parágrafo**. La aplicación del enfoque basado en riesgo y de los mecanismos previstos en el presente artículo no podrá implicar la disminución de los requisitos ni de los estándares de calidad, seguridad, eficacia y desempeño que resulten exigibles de conformidad con la naturaleza y el riesgo sanitario del producto o tecnología correspondiente.	**Artículo 5°.** Gestión regulatoria basada en riesgo. Las actuaciones regulatorias a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA se desarrollarán bajo un enfoque de gestión basada en riesgo y proporcionalidad regulatoria, de manera que la ~~intensidad~~ **profundidad del escrutinio técnico, la frecuencia, el** alcance y **la** prioridad de la evaluación, inspección, vigilancia y control guarden correspondencia con el nivel de riesgo sanitario, la naturaleza y características del producto o tecnología, la evidencia científica disponible, **el análisis de riesgo,** sus antecedentes regulatorios **e historial de cumplimiento, las alertas sanitarias, la madurez de los sistemas de aseguramiento de calidad, cuando corresponda,** y los demás factores técnicos que resulten pertinentes. En desarrollo de este enfoque, y dentro del marco de sus competencias, el INVIMA podrá establecer**, mediante actos administrativos de carácter general de contenido técnico y procedimental, con sujeción a la política y a la reglamentación sanitaria expedidas por las autoridades competentes,** mecanismos y procedimientos diferenciados de evaluación, seguimiento y control, así como mecanismos de priorización, simplificación o control posterior cuando resulten técnica y jurídicamente procedentes, de acuerdo con el nivel de riesgo sanitario y la regulación aplicable. **Cuando su implementación requiera modificar disposiciones sanitarias vigentes, deberá efectuarse previamente la modificación por la autoridad competente. Estos actos no podrán restringir las garantías del procedimiento administrativo previstas en la ley. El INVIMA podrá adoptar guías técnicas orientadoras para facilitar la aplicación de estos mecanismos, sin que estas puedan crear requisitos adicionales, modificar los establecidos en la normativa sanitaria aplicable ni sustituir los actos administrativos exigidos para adoptar decisiones regulatorias. Las guías que los reglamentos sanitarios ordenen expedir se sujetarán a la habilitación correspondiente y se adoptarán mediante acto administrativo, con la publicidad y los demás requisitos previstos en dichos reglamentos.** **En materia de inspección, vigilancia y control, este enfoque corresponde a la vigilancia sanitaria basada en riesgo y se articulará con el modelo sanitario adoptado por el Ministerio de Salud y Protección Social y con los modelos institucionales de gestión del riesgo del INVIMA, incluidos sus desarrollos o actualizaciones. Las actuaciones sobre establecimientos, productos y cadenas productivas de su competencia se orientarán mediante perfiles de riesgo sanitario actualizables con base en información pertinente y verificable.** **Parágrafo.** La aplicación del enfoque basado en riesgo y de los mecanismos previstos en el presente artículo no podrá implicar la disminución de los requisitos ni de los estándares de calidad, seguridad, eficacia**, y~~i~~nocuidad o** desempeño que resulten exigibles de conformidad con la naturaleza y el riesgo sanitario del producto o tecnología correspondiente**. La adopción de mecanismos de control posterior deberá acompañarse de acciones de inspección, vigilancia y control, incluido el análisis de laboratorio cuando corresponda, acordes con el nivel de riesgo sanitario.**
Texto radicado	**Texto propuesto para primer debate**
Artículo 6°. Fortalecimiento y flexibilidad técnica de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, sin perjuicio de las competencias atribuidas a su Consejo Directivo y demás órganos competentes, promoverá que la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas dispongan oportunamente de las capacidades científicas y técnicas requeridas de acuerdo con la naturaleza, complejidad, innovación y riesgo de los asuntos sometidos a su consideración. Cuando los conocimientos especializados requeridos no se encuentren disponibles entre los integrantes de la respectiva Sala Especializada, podrán emplearse mecanismos ágiles de consulta o participación de expertos nacionales o internacionales, universidades, sociedades científicas, centros de investigación, autoridades regulatorias y demás instituciones de reconocida idoneidad, de conformidad con la normativa aplicable. **Parágrafo 1°.** Los mecanismos de consulta o participación de expertos deberán desarrollarse mediante procedimientos ágiles y simplificados y estarán sujetos a criterios de idoneidad, independencia, transparencia, confidencialidad y prevención de conflictos de interés. Su utilización no podrá generar etapas regulatorias innecesarias ni duplicar evaluaciones técnicas o regulatorias previamente realizadas que puedan ser válidamente consideradas por el INVIMA. **Parágrafo 2°.** La reglamentación establecerá los mecanismos para garantizar la disponibilidad oportuna y participación de los expertos, los términos para la emisión de sus conceptos y los mecanismos para atender los costos que, cuando haya lugar, se deriven de su participación, de conformidad con las disponibilidades presupuestales y las normas aplicables. **Parágrafo 3°.** Los perfiles y áreas de conocimiento requeridos para apoyar el funcionamiento de las Salas Especializadas deberán ser objeto de revisión periódica y podrán actualizarse de acuerdo con la evolución científica, tecnológica, epidemiológica y regulatoria, procurando preservar la flexibilidad necesaria para atender nuevas tecnologías, terapias y campos de conocimiento. **Parágrafo 4°.** Cuando para el análisis de un asunto resulten aplicables mecanismos de	**Artículo 6°.** Fortalecimiento y flexibilidad técnica de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, sin perjuicio de las competencias atribuidas a su Consejo Directivo y demás órganos competentes, promoverá que la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas dispongan oportunamente de las capacidades científicas y técnicas requeridas de acuerdo con la naturaleza, complejidad, innovación y riesgo de los asuntos sometidos a su consideración. Cuando los conocimientos especializados requeridos no se encuentren disponibles entre los integrantes de la respectiva Sala Especializada, podrán emplearse mecanismos ágiles de consulta o participación de expertos nacionales o internacionales, universidades, sociedades científicas, centros de investigación, autoridades regulatorias y demás instituciones de reconocida idoneidad, de conformidad con la normativa aplicable. **Parágrafo 1°.** Los mecanismos de consulta o participación de expertos deberán desarrollarse mediante procedimientos ágiles y simplificados y estarán sujetos a criterios de idoneidad, independencia, transparencia, confidencialidad y prevención de conflictos de interés. Su utilización no podrá generar etapas regulatorias innecesarias ni duplicar evaluaciones técnicas o regulatorias previamente realizadas que puedan ser válidamente consideradas por el INVIMA. **Parágrafo 2°.** La reglamentación **expedida por los órganos competentes** establecerá los mecanismos para garantizar la disponibilidad oportuna y participación de los expertos, los términos para la emisión de sus conceptos y los mecanismos para atender los costos que, cuando haya lugar, se deriven de su participación, de conformidad con las disponibilidades presupuestales y las normas aplicables. **La participación, vinculación y eventual remuneración de los expertos se sujetarán al régimen correspondiente a su calidad y modalidad de participación y, cuando proceda, a las normas de contratación estatal y presupuesto aplicables. Este artículo no constituye por sí mismo autorización para reconocer honorarios a categorías de participantes cuyo régimen no los permita.** **Parágrafo 3°.** Los perfiles y áreas de conocimiento requeridos para apoyar el funcionamiento de las Salas Especializadas deberán ser objeto de revisión periódica y podrán actualizarse de acuerdo con la evolución científica, tecnológica, epidemiológica y regulatoria, procurando preservar la flexibilidad necesaria para atender

	implicará crear salas para todas las categorías de productos ni alterar los mecanismos de consulta previstos en los regímenes sanitarios especiales y comunitarios andinos. **Parágrafo 7°. Los mecanismos de declaración, actualización, verificación y gestión de conflictos de interés, así como los deberes de confidencialidad de los integrantes y expertos, se sujetarán al régimen aplicable a la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. La simplificación de los procedimientos y la aplicación de mecanismos de reliance no suprimirán los conceptos, evaluaciones o verificaciones exigidos por las normas aplicables.**
Texto radicado	**Texto propuesto para primer debate**
Artículo 7°. Lineamientos para la modernización y fortalecimiento institucional del INVIMA. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA y en el marco de sus competencias, incorporará en sus instrumentos de planeación institucional las acciones necesarias para avanzar progresivamente en la modernización y fortalecimiento de la capacidad técnica, científica, tecnológica y operativa del Instituto. Para tal efecto se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes componentes: 1. Fortalecimiento y especialización del talento humano técnico y científico, incluyendo el desarrollo de capacidades en investigación, innovación, propiedad intelectual y evaluación de tecnologías	**Artículo 7°.** Lineamientos para la modernización y fortalecimiento institucional del INVIMA. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA y en el marco de sus competencias, incorporará en sus instrumentos de planeación institucional las acciones necesarias para avanzar progresivamente en la modernización y fortalecimiento de la capacidad técnica, científica, tecnológica y operativa del Instituto **en todas sus áreas misionales, mediante la articulación de los instrumentos existentes y la priorización de las acciones conforme a sus competencias y recursos disponibles.** Para tal efecto se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes componentes: 1. Fortalecimiento y especialización del talento humano técnico y científico **de todas las áreas misionales, incluida su formación y actualización permanente,** incluyendo el

reliance regulatorio, la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas podrán considerar las evaluaciones, conceptos, informes y demás productos regulatorios provenientes de autoridades regulatorias de referencia, de conformidad con lo establecido en la presente ley y su reglamentación, evitando la duplicación innecesaria de evaluaciones. **Parágrafo 5°.** Los conceptos emitidos por la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas tendrán carácter técnico-científico y asesor, de conformidad con la normativa aplicable, y no sustituirán la competencia de la autoridad encargada de adoptar la decisión administrativa correspondiente. Los procedimientos internos deberán procurar la coordinación entre las áreas técnicas y las Salas Especializadas, de manera que la expedición del acto administrativo posterior al concepto no implique la repetición innecesaria de evaluaciones técnicas o científicas ya realizadas, sin perjuicio de las verificaciones adicionales que resulten necesarias por razones sanitarias, técnicas o de riesgo debidamente justificadas. **Parágrafo 6°.** Las disposiciones del presente artículo constituyen lineamientos generales para el fortalecimiento de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. Su organización, funcionamiento, procedimientos y demás aspectos operativos serán desarrollados por el Gobierno Nacional y el INVIMA, en el ámbito de sus competencias constitucionales y legales.	oportunamente nuevas tecnologías, terapias y campos de conocimiento. **Parágrafo 4°.** Cuando para el análisis de un asunto resulten aplicables mecanismos de reliance regulatorio, la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas podrán considerar las evaluaciones, conceptos, informes y demás productos regulatorios provenientes de autoridades regulatorias de referencia, de conformidad con lo establecido en la presente ley y su reglamentación, evitando la duplicación innecesaria de evaluaciones. **Parágrafo 5°.** Los conceptos emitidos por la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas tendrán carácter técnico-científico y asesor, de conformidad con la normativa aplicable, y no sustituirán la competencia de la autoridad encargada de adoptar la decisión administrativa correspondiente. Los procedimientos internos deberán procurar la coordinación entre las áreas técnicas y las Salas Especializadas, de manera que la expedición del acto administrativo posterior al concepto no implique la repetición innecesaria de evaluaciones técnicas o científicas ya realizadas, sin perjuicio de las verificaciones adicionales que resulten necesarias por razones sanitarias, técnicas o de riesgo debidamente justificadas. **Parágrafo 6°.** Las disposiciones del presente artículo constituyen lineamientos generales para el fortalecimiento de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. Su **composición,** organización, funcionamiento, procedimientos y demás aspectos operativos serán desarrollados por el Gobierno Nacional**, el** Consejo Directivo del INVIMA y **los demás órganos competentes,** en el ámbito de sus competencias constitucionales y legales**. Su aplicación atenderá las funciones y el ámbito material de cada Sala Especializada y no**

emergentes, de acuerdo con las necesidades regulatorias del Instituto. 2. Identificación y cierre progresivo de brechas de capacidad institucional. 3. Modernización de la infraestructura física y tecnológica. 4. Fortalecimiento de laboratorios y capacidades técnicas. 5. Formación y actualización permanente del talento humano. 6. Cooperación técnica y regulatoria nacional e internacional. 7. Fortalecimiento de las capacidades de inspección, vigilancia y control. 8. Fortalecimiento progresivo de las capacidades científicas, técnicas y regulatorias necesarias para la evaluación de medicamentos, productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, terapias personalizadas y demás tecnologías emergentes sujetas a vigilancia sanitaria. **Parágrafo 1°.** El Plan establecerá objetivos, metas, indicadores, responsables y un cronograma de implementación. **Parágrafo 2°.** El Gobierno Nacional promoverá programas de formación, actualización e intercambio de conocimiento entre el talento humano del INVIMA y autoridades regulatorias, universidades, centros de investigación y organismos nacionales e internacionales, especialmente en áreas relacionadas con innovación científica y tecnológica, investigación, propiedad intelectual, nuevas tecnologías en salud y desarrollos regulatorios emergentes.	desarrollo de capacidades en investigación, innovación, propiedad intelectual y evaluación de tecnologías emergentes, de acuerdo con las necesidades regulatorias del Instituto. 2. Identificación ~~y cierre progresivo~~ de brechas de capacidad ~~institucional.~~ **técnica, científica, tecnológica, analítica y operativa, incluidas las de sus grupos de trabajo territorial, y priorización de acciones para su cierre progresivo.** 3. Modernización de la infraestructura física y tecnológica**, con énfasis en el aprovechamiento y mantenimiento de la infraestructura disponible, la interoperabilidad y la mejora de los procesos.** 4. Fortalecimiento de laboratorios y capacidades técnicas**, mediante la articulación y el aprovechamiento de las capacidades disponibles y la identificación de necesidades de mejora.** 5. ~~Formación y actualización permanente del talento humano. 6.~~ Cooperación técnica**, científica** y regulatoria nacional e ~~internacional. 7.~~ **internacional, incluyendo intercambio de conocimiento y fortalecimiento de capacidades para la evaluación sanitaria, en coordinación con las entidades competentes.** **6.** Fortalecimiento de las capacidades de inspección, vigilancia y ~~control. 8.~~ control**, incluidas las actuaciones territoriales y en puertos, aeropuertos y pasos de frontera que correspondan a las competencias del Instituto.** **7.** Fortalecimiento progresivo de las capacidades científicas, técnicas y regulatorias necesarias para la evaluación **y vigilancia** de **los productos de competencia del INVIMA, incluidos** medicamentos, productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, terapias personalizadas y

Parágrafo 3°. La implementación de lo dispuesto en el presente artículo se realizará de manera progresiva, en el marco de las competencias legalmente atribuidas a las entidades involucradas y estará sujeta a las disponibilidades presupuestales y a las normas orgánicas de presupuesto. Lo dispuesto en este artículo no implicará, por sí mismo, la creación de cargos o dependencias, modificaciones de la planta de personal ni apropiaciones presupuestales.	demás tecnologías emergentes sujetas a vigilancia sanitaria. **Parágrafo 1°.** ~~El Plan establecerá~~ **Las acciones incorporadas en los instrumentos de planeación institucional establecerán** objetivos, metas, indicadores, responsables y un cronograma de ~~implementación.~~ **implementación y serán objeto de seguimiento mediante los mecanismos institucionales existentes.** **Parágrafo 2°.** El Gobierno Nacional promoverá programas de formación, actualización e intercambio de conocimiento entre el talento humano del INVIMA y autoridades regulatorias, universidades, centros de investigación y organismos nacionales e internacionales, especialmente en áreas relacionadas con innovación científica y tecnológica, investigación, propiedad intelectual, nuevas tecnologías en salud y desarrollos regulatorios **emergentes, mediante los instrumentos de capacitación y cooperación disponibles.** **Parágrafo 3°.** La implementación de lo dispuesto en el presente artículo se realizará de manera progresiva, en el marco de las competencias legalmente atribuidas a las entidades involucradas y estará sujeta a las disponibilidades presupuestales y a las normas orgánicas de presupuesto. Lo dispuesto en este artículo no implicará, por sí mismo, la creación de cargos o dependencias, modificaciones de la planta de personal ni apropiaciones presupuestales**.** **Parágrafo 4°. La definición y seguimiento de estas acciones contará con la participación de las áreas técnicas y misionales y de los servidores del Instituto, incluidos los de sus grupos de trabajo territorial, mediante los mecanismos institucionales existentes. Las acciones se**

	articularán con los instrumentos ordinarios de planeación y con las autoridades competentes según la materia, sin crear un plan ni una instancia adicional y sin asignar al INVIMA funciones de fomento industrial, financiación o producción.
Texto radicado	**Texto propuesto para primer debate**
Artículo 8°. Modernización tecnológica, interoperabilidad y trazabilidad regulatoria. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA consolidará progresivamente la modernización tecnológica de sus procesos regulatorios de inspección, vigilancia y control. Procurando la interoperabilidad de sus sistemas de información, la trazabilidad de las actuaciones y el intercambio seguro de información con otras autoridades nacionales e internacionales, de conformidad con sus competencias y con la normativa aplicable. La modernización tecnológica deberá orientarse a simplificar los procesos, reducir cargas administrativas innecesarias, mejorar la calidad, disponibilidad y gestión de la información, fortalecer la gestión basada en riesgo y facilitar el seguimiento y evaluación del desempeño regulatorio. **Parágrafo 1°.** El INVIMA podrá utilizar herramientas de inteligencia artificial, analítica de datos, automatización y demás tecnologías emergentes como instrumentos de apoyo a sus procesos regulatorios, administrativos y de inspección, vigilancia y control. La utilización de estas herramientas deberá garantizar la supervisión humana, la trazabilidad, la transparencia, la seguridad de la información, la protección de datos personales y la gestión de riesgos. En ningún caso estas herramientas sustituirán la competencia, evaluación ni responsabilidad de los funcionarios encargados de adoptar las decisiones regulatorias. **Parágrafo 2°.** El INVIMA establecerá mecanismos permanentes de medición y seguimiento de los tiempos de sus principales procesos regulatorios, que permitan identificar la duración efectiva de las distintas etapas del trámite, el inventario y antigüedad de las solicitudes pendientes y el cumplimiento de los términos aplicables. En los asuntos sometidos a consideración de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, la medición deberá permitir identificar separadamente, como mínimo, el tiempo transcurrido entre: i) la radicación completa y la inclusión en agenda; ii) la inclusión en agenda y la realización de la sesión; iii) la realización de la sesión y la publicación del acta o concepto correspondiente; y iv) la emisión del concepto y la expedición del acto administrativo, cuando haya lugar. **Parágrafo 3°.** La información sobre los tiempos de los principales procesos regulatorios deberá publicarse periódicamente de manera agregada, comparable y accesible, diferenciando, cuando resulte técnicamente posible, los tiempos atribuibles a la actuación del INVIMA de aquellos correspondientes a actuaciones a cargo de los interesados.	**Artículo 8°.** Modernización tecnológica, **transformación digital,** interoperabilidad y trazabilidad regulatoria. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA consolidará progresivamente la modernización tecnológica **y la transformación digital integral** de sus procesos regulatorios**,** de inspección, vigilancia y control**,** procurando la interoperabilidad de sus sistemas de información, la trazabilidad de las actuaciones y **la trazabilidad sanitaria de los productos sujetos a su vigilancia, según el régimen aplicable, y** el intercambio seguro de información con otras autoridades nacionales **y territoriales** e internacionales, de conformidad con sus competencias y con la normativa aplicable. La modernización tecnológica deberá orientarse a simplificar los procesos, reducir cargas administrativas innecesarias, mejorar la calidad, disponibilidad y gestión de la información, fortalecer la gestión basada en riesgo y facilitar el seguimiento y evaluación del desempeño regulatorio. **Comprenderá progresivamente el seguimiento en línea de los trámites desde su radicación hasta la decisión final, así como la articulación de la información necesaria para las actuaciones de inspección, vigilancia y control, incluidas las territoriales, mediante el aprovechamiento y la integración de los sistemas y plataformas existentes, con respeto de las reservas legales y la protección de datos personales.** **Parágrafo 1°.** El INVIMA podrá utilizar herramientas de inteligencia artificial, analítica de datos, automatización y demás tecnologías emergentes como instrumentos de apoyo a sus procesos regulatorios, administrativos y de inspección, vigilancia y control. **Su utilización se desarrollará en armonía con la Política de Gobierno Digital y la política nacional de inteligencia artificial aplicables, con sujeción a las normas que regulen estas materias.** La utilización de estas herramientas deberá garantizar la supervisión humana, la trazabilidad, la transparencia, la seguridad de la información, la protección de datos personales y la gestión de riesgos. En ningún caso estas herramientas sustituirán la competencia, evaluación ni responsabilidad de los funcionarios encargados de adoptar las decisiones regulatorias. **Lo anterior se entiende sin perjuicio de las actuaciones que, de conformidad con la ley y el reglamento, se expidan a través de sistemas automatizados bajo la responsabilidad del funcionario competente.** **Parágrafo 2°.** El INVIMA establecerá mecanismos permanentes de medición y seguimiento de los tiempos de sus principales procesos regulatorios, que permitan identificar la duración efectiva de las distintas etapas del trámite, el inventario y antigüedad de las solicitudes pendientes y el cumplimiento de los términos aplicables. En los asuntos sometidos a consideración de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, la medición deberá permitir identificar separadamente, como mínimo, el tiempo transcurrido entre: i) la radicación completa y la inclusión en agenda; ii) la inclusión en agenda y la realización de la sesión; iii) la realización de la sesión y la publicación del acta o concepto correspondiente; y iv) la emisión del concepto y la expedición del acto administrativo, cuando haya lugar. **Parágrafo 3°.** La información sobre los tiempos de los principales procesos regulatorios deberá publicarse periódicamente de manera agregada, comparable y accesible, diferenciando, cuando resulte técnicamente posible, los tiempos atribuibles a la actuación del INVIMA de aquellos correspondientes a actuaciones a cargo de los interesados**.** **Parágrafo 4°. El INVIMA definirá, con enfoque basado en riesgo y dentro del marco normativo aplicable, los procesos susceptibles de automatización, aquellos que puedan someterse a revisión posterior y los que deban conservar evaluación técnica especializada. La implementación incluirá la formación y actualización de los servidores que utilicen estas herramientas, controles de acceso, gestión de incidentes, recuperación de la información, continuidad de la operación y mecanismos de evaluación de su desempeño. Estas acciones se articularán con los instrumentos institucionales existentes de seguridad y privacidad de la información y continuidad de la operación, de conformidad con las normas aplicables y las disponibilidades presupuestales.**
Texto radicado	**Texto propuesto para primer debate**
Artículo 9°. Modernización de la vigilancia poscomercialización. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA fortalecerá y modernizará los mecanismos de vigilancia poscomercialización mediante el uso de herramientas tecnológicas, analítica avanzada de datos y sistemas de información que permitan mejorar la identificación, evaluación y gestión oportuna de riesgos sanitarios asociados a los productos sujetos a su vigilancia. **Parágrafo 1°.** El INVIMA podrá implementar herramientas de inteligencia artificial y aprendizaje automático como instrumentos de apoyo para el procesamiento y análisis de información, identificación de patrones, priorización de reportes y detección temprana de posibles señales de seguridad, así como para las demás actividades de farmacovigilancia, tecnovigilancia y vigilancia sanitaria en las que resulte técnicamente procedente. **Parágrafo 2°.** La utilización de herramientas de inteligencia artificial deberá garantizar la supervisión humana, trazabilidad, seguridad de la información, protección de datos personales y mecanismos de evaluación y gestión de riesgos. Los resultados generados por estas herramientas constituirán instrumentos de apoyo y no sustituirán la evaluación ni la responsabilidad de la autoridad sanitaria competente. **Parágrafo 3°.** El INVIMA promoverá la interoperabilidad y el intercambio oportuno de información sobre riesgos y señales de seguridad con las autoridades sanitarias nacionales e internacionales y los sistemas internacionales de vigilancia de los que Colombia haga parte.	**Artículo 9°.** Modernización de la vigilancia poscomercialización. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA fortalecerá y modernizará los mecanismos de vigilancia poscomercialización mediante el uso de herramientas tecnológicas, analítica avanzada de datos y sistemas de información **articulados con los mecanismos de muestreo y análisis de laboratorio que correspondan según el riesgo y la normativa aplicable,** que permitan mejorar la identificación, evaluación y gestión oportuna de riesgos sanitarios asociados a los productos sujetos a su vigilancia**,** incluidos alimentos y bebidas y las demás categorías de su competencia, según sus respectivos regímenes sanitarios. **Parágrafo 1°.** El INVIMA podrá implementar herramientas de inteligencia artificial y aprendizaje automático como instrumentos de apoyo para el procesamiento y análisis de información, identificación de patrones, priorización de reportes y detección temprana de posibles señales de seguridad, así como para las demás actividades de farmacovigilancia, tecnovigilancia y vigilancia sanitaria en las que resulte técnicamente procedente. **Parágrafo 2°.** La utilización de herramientas de inteligencia artificial deberá garantizar la supervisión humana, trazabilidad, seguridad de la información, protección de datos personales y mecanismos de evaluación y gestión de riesgos. Los resultados generados por estas herramientas constituirán instrumentos de apoyo y no sustituirán la evaluación ni la responsabilidad de la autoridad sanitaria competente. **Parágrafo 3°.** El INVIMA promoverá la interoperabilidad y el intercambio oportuno de información sobre riesgos y señales de seguridad con las autoridades sanitarias nacionales e internacionales**, incluyendo el Instituto Nacional de Salud y las entidades territoriales de salud**

	dentro de sus competencias, y los sistemas internacionales de vigilancia de los que Colombia haga parte**.** **Parágrafo 4°. La vigilancia sanitaria comprenderá, dentro de las competencias del INVIMA y según el régimen aplicable a cada producto, su oferta y comercialización a través de canales digitales, incluidos el comercio electrónico y las redes sociales. Para identificar posibles incumplimientos sanitarios, el Instituto podrá emplear las herramientas previstas en este artículo y coordinar actuaciones o remitir información a las autoridades competentes, con respeto de la protección de datos personales, las reservas legales y el debido proceso. La implementación se articulará con las capacidades e instrumentos institucionales existentes y las disponibilidades presupuestales.**
Texto radicado	**Texto propuesto para primer debate**
Artículo 10°. Seguimiento, indicadores y transparencia del desempeño regulatorio. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA publicará periódicamente información agregada, comparable y accesible sobre la implementación de la presente ley y el desempeño de sus principales procesos regulatorios. El seguimiento deberá incluir, como mínimo, cuando resulte aplicable: 1. Tiempo promedio y mediano de los principales procesos regulatorios. 2. Inventario de trámites pendientes, discriminado por antigüedad, categoría de producto y etapa del proceso.	**Artículo 10°.** Seguimiento, indicadores y transparencia del desempeño regulatorio. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA publicará periódicamente información agregada, comparable y accesible sobre la implementación de la presente ley y el desempeño de sus principales procesos regulatorios **comprendidos en su ámbito de aplicación.** El seguimiento deberá incluir, como mínimo, cuando resulte aplicable: 1. Tiempo promedio y mediano de los principales ~~procesos regulatorios.~~ **trámites y sus procesos.** 2. Inventario de trámites pendientes, discriminado por antigüedad, categoría de producto y etapa del proceso.
3. Porcentaje de trámites elegibles para mecanismos de reliance en los cuales estos fueron efectivamente utilizados. 4. Tiempo mediano de las solicitudes tramitadas con y sin aplicación de mecanismos de reliance, cuando sean comparables. 5. Reducción de tiempos asociada a la utilización de mecanismos de reliance. 6. Número promedio de requerimientos de información formulados por expediente. 7. Tiempos correspondientes a las actuaciones de las Salas Especializadas, de acuerdo con las etapas establecidas en la presente ley. 8. Número de consultas o participaciones de expertos nacionales o internacionales y de autoridades regulatorias extranjeras. 9. Diferenciación entre los tiempos atribuibles a la actuación del INVIMA y aquellos correspondientes a actuaciones a cargo de los interesados. 10. Número de evaluaciones conjuntas, mecanismos de trabajo compartido u otras formas de cooperación regulatoria nacional o internacional. 11. Tiempo transcurrido entre la emisión del concepto de la Comisión Revisora o de sus Salas Especializadas y la expedición del acto administrativo correspondiente, cuando haya lugar. 12. Evolución del inventario acumulado de trámites y su variación frente al período anterior.	3. Porcentaje de trámites elegibles para mecanismos de reliance en los cuales estos fueron efectivamente utilizados. 4. Tiempo mediano de las solicitudes tramitadas con y sin aplicación de mecanismos de reliance, cuando sean comparables. 5. ~~Reducción~~ **Variación** de **los** tiempos ~~asociada a la utilización~~ **de trámite observada en solicitudes comparables con y sin aplicación** de mecanismos de reliance**, conforme a la metodología establecida y sin atribuir causalidad cuando la información disponible no permita demostrarla.** 6. Número promedio de requerimientos de información formulados por expediente. 7. Tiempos correspondientes a las actuaciones de las Salas Especializadas, de acuerdo con las etapas establecidas en la presente ley. 8. Número de consultas o participaciones de expertos nacionales o internacionales y de autoridades regulatorias extranjeras. 9. Diferenciación entre los tiempos atribuibles a la actuación del INVIMA y aquellos correspondientes a actuaciones a cargo de los interesados. 10. Número de evaluaciones conjuntas, mecanismos de trabajo compartido u otras formas de cooperación regulatoria nacional o internacional. 11. Tiempo transcurrido entre la emisión del concepto de la Comisión Revisora o de sus Salas Especializadas y la expedición del acto administrativo correspondiente, cuando haya lugar. 12. Evolución del inventario acumulado de trámites y su variación frente al período anterior.
Parágrafo. Los indicadores deberán presentarse, cuando resulte técnica y estadísticamente procedente, de manera desagregada por tipo de trámite, categoría de producto y mecanismo regulatorio aplicado, preservando la información sometida a reserva legal, los secretos empresariales y la protección de datos personales.El informe anual consolidará los resultados de dichos indicadores y será publicado por el INVIMA.	Parágrafo. Los indicadores deberán presentarse, cuando resulte técnica y estadísticamente procedente, de manera desagregada por tipo de trámite, categoría de producto y mecanismo regulatorio aplicado, preservando la información sometida a reserva legal, los secretos empresariales y la protección de datos personales. El informe anual consolidará los resultados de dichos indicadores y será publicado por el INVIMA**.** **El INVIMA establecerá y publicará, mediante resolución de carácter general, la metodología de cálculo, las fuentes de información, los criterios de comparabilidad y desagregación y la periodicidad de los indicadores, en armonía con las obligaciones de publicación previstas en los artículos 8° y 11. La metodología podrá actualizarse conforme a la evolución de los procesos y sistemas de información e identificará las limitaciones de los datos, los criterios de inclusión de solicitudes y las reglas para contabilizar las distintas etapas y los tiempos a cargo de los interesados. Los indicadores que comprendan etapas coincidentes se calcularán y presentarán de manera articulada, evitando duplicidades.** **La metodología incluirá indicadores de calidad de las decisiones y de cobertura, oportunidad y resultados de las actuaciones de control y vigilancia sanitaria comprendidas en esta ley. Cuando corresponda, considerará la inspección, el muestreo y análisis de laboratorio, la gestión de alertas y señales de seguridad y la respuesta frente a riesgos e incumplimientos sanitarios. La implementación aprovechará los sistemas y mecanismos institucionales existentes y se realizará progresivamente conforme a la capacidad de recolección y procesamiento de**
	información y las disponibilidades presupuestales. **Cuando un indicador no pueda calcularse, se publicarán las razones y las acciones previstas para superar la limitación, sin suspender la publicación de la información disponible.**
Texto radicado	**Texto propuesto para primer debate**
Artículo 11°. Oportunidad y reducción de los tiempos regulatorios. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA adoptará medidas orientadas a garantizar la oportunidad de sus procesos regulatorios y a reducir progresivamente los tiempos de evaluación y decisión, de conformidad con la naturaleza, complejidad y nivel de riesgo de cada trámite, sin comprometer el rigor científico ni los estándares de calidad, seguridad y eficacia aplicables. Para tal efecto, el INVIMA establecerá estándares y metas de desempeño regulatorio diferenciados por tipo de trámite, tomando como referencia las mejores prácticas y los tiempos de evaluación de autoridades regulatorias de referencia o de confianza, con el propósito de identificar y reducir las brechas que afecten la oportunidad del sistema regulatorio y el acceso oportuno a productos y tecnologías. **Parágrafo 1°.** Dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el INVIMA deberá adoptar y publicar los estándares y metas de desempeño de que trata el presente artículo. Estos deberán establecer, como mínimo:	**Artículo 11°.** Oportunidad y reducción de los tiempos regulatorios. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **–** INVIMA adoptará medidas orientadas a garantizar la oportunidad de sus procesos regulatorios y a reducir progresivamente los tiempos de evaluación y decisión, de conformidad con la naturaleza, complejidad y nivel de riesgo de cada trámite, sin comprometer el rigor científico ni los estándares de calidad, seguridad ~~ y~~**,** eficacia**, inocuidad o desempeño** aplicables **según la naturaleza del producto o tecnología**. Para tal efecto, el INVIMA establecerá estándares y metas de desempeño regulatorio diferenciados por tipo de trámite, tomando como referencia las mejores prácticas y los tiempos de evaluación de autoridades regulatorias de ~~referencia o de confianza,~~ **referencia, considerando las diferencias entre los procedimientos, los requisitos aplicables y las capacidades institucionales,** con el propósito de identificar y reducir las brechas que afecten la oportunidad del sistema regulatorio y el acceso oportuno a productos y tecnologías. **Parágrafo 1°**. Dentro de los ~~cuatro (4)~~ **seis (6)** meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el INVIMA deberá adoptar y publicar los estándares y metas de desempeño de que trata el presente artículo. Estos deberán

a) Los tiempos de referencia para los principales tipos de trámites regulatorios. b) Metas progresivas de reducción de tiempos. c) Indicadores de cumplimiento y oportunidad. d) Mecanismos diferenciados para trámites prioritarios, cuando existan razones de salud pública, innovación, disponibilidad o necesidad sanitaria que lo justifiquen, incluyendo, cuando resulte técnica y jurídicamente procedente, aquellos relacionados con medicamentos, productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, terapias personalizadas y demás tecnologías emergentes. e) Indicadores que permitan comparar el desempeño regulatorio del INVIMA con autoridades regulatorias de referencia o de confianza. **Parágrafo 2°.** Para efectos de la medición de los estándares y metas de desempeño, deberán diferenciarse los tiempos efectivos atribuibles al INVIMA de aquellos correspondientes a requerimientos de información, subsanaciones, respuestas o demás actuaciones a cargo de los interesados. **Parágrafo 3°.** El INVIMA publicará trimestralmente, de manera accesible y reutilizable, información sobre el cumplimiento de los estándares y metas de desempeño, incluyendo el tiempo promedio y mediano de los principales trámites; el porcentaje de solicitudes resueltas dentro de los estándares establecidos; el inventario y antigüedad de trámites pendientes; la utilización efectiva de reliance; el número de requerimientos por expediente; los tiempos de las Salas Especializadas; la diferencia entre tiempos del INVIMA y del solicitante; y las principales causas de retraso. **Parágrafo 4°.** Cuando se evidencie el incumplimiento reiterado de las metas de desempeño establecidas, el INVIMA deberá adoptar un plan de mejoramiento que identifique las causas de las demoras y establezca acciones correctivas, responsables, metas y plazos para su cumplimiento. **Parágrafo 5°.** El INVIMA incorporará mecanismos para consolidar en una única oportunidad los requerimientos de información necesarios para adoptar la decisión correspondiente. Estos deberán ser integrales, específicos y proporcionales a la naturaleza y nivel de riesgo del trámite. Podrán formularse requerimientos adicionales cuando surjan hechos nuevos, información sobreviniente o riesgos sanitarios que no hubieran podido identificarse razonablemente durante la evaluación inicial.	establecer, como mínimo: a) Los tiempos de referencia para los principales tipos de trámites regulatorios. b) Metas progresivas de reducción de tiempos. c) Indicadores de cumplimiento y oportunidad. d) Mecanismos diferenciados para trámites prioritarios, cuando existan razones de salud pública, innovación, disponibilidad o necesidad sanitaria que lo justifiquen, incluyendo, cuando resulte técnica y jurídicamente procedente, aquellos relacionados con medicamentos, productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, terapias personalizadas y demás tecnologías emergentes. **La priorización no sustituirá los requisitos ni los procedimientos exigibles y se aplicará únicamente cuando exista una vía de evaluación y autorización jurídicamente procedente.** e) Indicadores que permitan comparar el desempeño regulatorio del INVIMA con autoridades regulatorias de ~~referencia o de confianza.~~ **referencia.** **Parágrafo 2°.** Para efectos de la medición de los estándares y metas de desempeño, deberán diferenciarse los tiempos efectivos atribuibles al INVIMA de aquellos correspondientes a requerimientos de información, subsanaciones, respuestas o demás actuaciones a cargo de los interesados. **Parágrafo 3°.** El INVIMA publicará trimestralmente, de manera accesible y reutilizable, información sobre el cumplimiento de los estándares y metas de desempeño, incluyendo el tiempo promedio y mediano de los principales trámites; el porcentaje de solicitudes resueltas dentro de los estándares establecidos; el inventario y antigüedad de trámites pendientes; la utilización efectiva de reliance; el número de requerimientos por expediente; los tiempos de las Salas Especializadas; la diferencia entre tiempos del INVIMA y del solicitante; y las principales causas de retraso. **La publicación se articulará con la metodología y los mecanismos de información previstos en el artículo 10°, evitando duplicidades y preservando la información sometida a reserva legal y la protección de datos personales.** **Parágrafo 4°.** Cuando se evidencie el incumplimiento reiterado de las metas de desempeño establecidas, el INVIMA deberá adoptar un plan de mejoramiento que identifique las causas de las demoras, **incluidas, cuando corresponda, las relacionadas con capacidad técnica, talento humano, tecnología, disponibilidad de recursos y actuaciones de los interesados,** y establezca acciones correctivas, responsables, metas y plazos para su cumplimiento. **Estas acciones se articularán con los instrumentos institucionales existentes y se ejecutarán dentro de las competencias y disponibilidades presupuestales aplicables.** **Parágrafo 5°.** El INVIMA incorporará mecanismos para consolidar en una única oportunidad los requerimientos de información necesarios para adoptar la decisión correspondiente. Estos deberán ser integrales, específicos y proporcionales a la naturaleza y nivel de riesgo del trámite. Podrán formularse requerimientos adicionales cuando surjan hechos nuevos, información sobreviniente o riesgos sanitarios que no hubieran podido identificarse razonablemente durante la evaluación inicial**.** **Parágrafo 6°. El INVIMA publicará la línea base para la construcción de los estándares y metas dentro de los tres (3) meses siguientes a la**
	entrada en vigencia de la presente ley, indicando las fuentes, el período de medición y las limitaciones de la información disponible. Los estándares y metas son instrumentos de gestión y seguimiento y no modifican los términos legales o reglamentarios aplicables ni alteran los efectos que el ordenamiento atribuya a su vencimiento. Su fijación tendrá en cuenta la complejidad, el riesgo y las capacidades institucionales, y deberá promover mejoras verificables del desempeño. **Parágrafo 7°. La regla de consolidación de requerimientos prevista en el parágrafo 5° se aplica a los trámites regulatorios de autorización comprendidos en esta ley y no limita las actuaciones de inspección, vigilancia y control, las investigaciones ni la adopción de medidas sanitarias. Los requerimientos adicionales deberán identificar y motivar el hecho nuevo, la información sobreviniente o el riesgo sanitario que los justifique. Los plazos de respuesta, los efectos sobre el término para decidir y las consecuencias de no atender los requerimientos se regirán por el procedimiento especial previsto en normas con fuerza de ley y, en su defecto o en lo no regulado por estas, por las disposiciones del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. A falta de dicho procedimiento especial, el término para atender los requerimientos, su prórroga y el desistimiento se regirán por el artículo 17 de ese Código. En estas materias, las disposiciones reglamentarias solo podrán desarrollar los aspectos internos del trámite y no podrán restringir las garantías previstas en dicho Código.**
Texto radicado	**Texto propuesto para primer debate**
Artículo 12°. Reglamentación y articulación normativa. El Gobierno Nacional reglamentará las disposiciones necesarias para la implementación de la presente ley, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, dentro de los cuatro (4) meses siguientes a su promulgación. La reglamentación deberá preservar la autonomía técnica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y garantizar que la aplicación de los mecanismos previstos en la presente ley no implique disminución de los estándares de calidad, seguridad y eficacia aplicables en Colombia. El Gobierno Nacional y el INVIMA, en el ámbito de sus respectivas competencias, armonizarán la reglamentación e implementación de la presente ley con los instrumentos regulatorios vigentes relacionados con reliance regulatorio, gestión basada en riesgo, Comisión Revisora, Salas Especializadas, simplificación y modernización de los procesos regulatorios. La armonización deberá procurar la coherencia y complementariedad entre los instrumentos existentes y las disposiciones de la presente ley y no podrá generar duplicidad innecesaria de evaluaciones, requisitos adicionales carentes de fundamento legal o reglamentario, ni regresividad frente a los mecanismos de simplificación y eficiencia regulatoria que se encuentren vigentes, sin perjuicio de las medidas que resulten necesarias para proteger la salud pública.	**Artículo 12°.** Reglamentación y articulación normativa. El Gobierno Nacional**, por conducto del Ministerio de Salud y Protección Social,** reglamentará las disposiciones necesarias para la implementación de la presente ley, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, dentro de los ~~cuatro (4)~~ **seis (6)** meses siguientes a su promulgación. La reglamentación deberá preservar la autonomía técnica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y garantizar que la aplicación de los mecanismos previstos en la presente ley no implique disminución de los estándares de calidad, seguridad ~~,~~ **y,** eficacia**, inocuidad o desempeño** aplicables en Colombia**, según la naturaleza del producto o tecnología**. **Parágrafo 1°.** El Gobierno Nacional y el INVIMA, **incluido su Consejo Directivo** en ~~el ámbito~~ **las materias** de ~~sus respectivas competencias,~~ **su competencia,** armonizarán la reglamentación e implementación de la presente ley con los instrumentos regulatorios vigentes relacionados con reliance regulatorio, gestión basada en riesgo, Comisión Revisora, Salas Especializadas, simplificación y modernización de los procesos regulatorios. **Los desarrollos administrativos correspondientes a cada órgano se adoptarán dentro de sus competencias, sin sustituir la potestad reglamentaria del Gobierno Nacional.** **Parágrafo 2°.** La armonización deberá procurar la coherencia y complementariedad entre los instrumentos existentes y las disposiciones de la presente ley y no podrá generar duplicidad innecesaria de evaluaciones, requisitos adicionales carentes de fundamento legal o reglamentario, ni regresividad frente a los mecanismos de simplificación y eficiencia

	regulatoria que se encuentren vigentes, sin perjuicio de las medidas que**, de manera motivada,** resulten necesarias para proteger la salud pública **o atender riesgos sanitarios. Esta disposición no impedirá las verificaciones, reevaluaciones o análisis complementarios necesarios por razones técnicas, científicas, sanitarias o de riesgo específicas y debidamente motivadas, de conformidad con la normativa aplicable.** **Parágrafo 3°. La expedición de la reglamentación no suspenderá la aplicación de los mecanismos vigentes compatibles con la presente ley ni de las disposiciones de esta que puedan ejecutarse sin desarrollo reglamentario adicional.**
Texto radicado	**Texto propuesto para primer debate**
Artículo 13°. Sostenibilidad fiscal y presupuestal. La implementación de las medidas previstas en la presente ley se realizará de manera progresiva y estará sujeta a las disponibilidades presupuestales, al Marco Fiscal de Mediano Plazo, al Marco de Gasto de Mediano Plazo y a las normas orgánicas de presupuesto. Las disposiciones de la presente ley no constituyen, por sí mismas, título jurídico suficiente para exigir la creación de cargos o dependencias, la modificación de plantas de personal, la celebración de contratos determinados ni la inclusión de apropiaciones específicas en el Presupuesto General de la Nación. Las entidades competentes incorporarán, cuando haya lugar, las acciones requeridas en sus instrumentos ordinarios de planeación y programación presupuestal, de acuerdo con sus competencias y prioridades.	**Artículo 13°.** Sostenibilidad fiscal y presupuestal. La implementación de las medidas previstas en la presente ley se realizará de manera progresiva y estará sujeta a las disponibilidades presupuestales, al Marco Fiscal de Mediano Plazo, al Marco de Gasto de Mediano Plazo y a las normas orgánicas de presupuesto. Las disposiciones de la presente ley no constituyen, por sí mismas, título jurídico suficiente para exigir la creación de cargos o dependencias, la modificación de plantas de personal, la celebración de contratos determinados ni la inclusión de apropiaciones específicas en el Presupuesto General de la Nación. Las entidades competentes incorporarán, cuando haya lugar, las acciones requeridas en sus instrumentos ordinarios de planeación y programación presupuestal, de acuerdo con sus competencias y prioridades**. Lo dispuesto en este artículo no modifica el régimen de tasas ni la destinación legal de los recursos del INVIMA.**
Texto radicado	**Texto propuesto para primer debate**
Artículo 14°. Vigencia y derogaciones. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.	**Artículo 14°.** Vigencia y derogaciones. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean **contrarias.** **Parágrafo transitorio. Las disposiciones cuya ejecución requiera desarrollo reglamentario adicional se aplicarán a partir de la entrada en vigencia de las normas que las desarrollen, sin suspender la aplicación de las disposiciones directamente ejecutables ni de los mecanismos vigentes compatibles con la presente ley. Los trámites radicados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente ley continuarán rigiéndose por las disposiciones aplicables al momento de su radicación. El interesado podrá solicitar acogerse a los nuevos mecanismos procedimentales que resulten aplicables, una vez se encuentren disponibles y, cuando corresponda, reglamentados. El INVIMA verificará su procedencia y dejará constancia motivada en el expediente, respetando las actuaciones cumplidas, el debido proceso y los requisitos sanitarios exigibles. Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las medidas sanitarias de aplicación inmediata que, dentro de las competencias de la autoridad correspondiente y de manera motivada, resulten necesarias para proteger la salud pública.**

X. IMPACTO FISCAL

El texto propuesto concentra las medidas en la modernización de procesos y el ejercicio de competencias existentes, mediante implementación progresiva e instrumentos ordinarios de planeación. No establece apropiaciones específicas, nuevas fuentes de financiación ni modificaciones al régimen de tasas o a la destinación de los recursos propios del INVIMA.

El artículo 7° de la Ley 819 de 2003 exige explicitar los costos y fuentes de financiación de las iniciativas que ordenen gasto o concedan beneficios tributarios, y examinar su compatibilidad con el Marco Fiscal de Mediano Plazo. La aplicación de esta disposición debe atender el contenido y los efectos de las obligaciones propuestas. La información disponible no permite presentar una estimación sustentada del costo incremental del proyecto. Su evaluación requiere distinguir las actividades institucionales existentes de las nuevas exigencias y contrastar su ejecución con las capacidades y apropiaciones disponibles. La implementación progresiva y la sujeción presupuestal orientan este examen.

La Sentencia C-502 de 2007 reconoce el análisis fiscal como instrumento de racionalidad legislativa y delimita el papel del Ministerio de Hacienda, sin atribuirle poder de veto. La información técnica y los conceptos que se aporten durante el trámite deberán contribuir a valorar la viabilidad de las obligaciones previstas.

XI. CONFLICTOS DE INTERÉS

De conformidad con los artículos 286 y 291 de la Ley 5ª de 1992, modificados por la Ley 2003 de 2019, el análisis de conflictos de interés debe considerar la eventual existencia de un beneficio particular, actual y directo para el congresista. El carácter general de la iniciativa no permite descartar de forma absoluta circunstancias individuales que deban examinarse frente al proyecto o a alguno de sus artículos.

Las medidas de modernización regulatoria están dirigidas al ejercicio de funciones públicas sanitarias y a los sujetos comprendidos en sus respectivos regímenes. No asignan nominalmente beneficios a congresistas, empresas o titulares determinados. Sin embargo, deberá examinarse cada caso cuando existan participaciones, intereses patrimoniales o vínculos comprendidos en el régimen legal respecto de titulares de registros, fabricantes, importadores, prestadores de servicios tecnológicos o expertos que puedan recibir un beneficio particular, actual y directo de una disposición específica.

XII. PROPOSICIÓN

En virtud de las anteriores consideraciones y en cumplimiento de lo establecido en la Ley 5ª de 1992, presento ponencia positiva y, en consecuencia, solicito a los miembros de la Honorable Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República dar primer debate al Proyecto de Ley No. 250 de 2026 Senado «*Por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones*», de conformidad con el texto propuesto en el pliego de modificaciones.

Atentamente,

CLAUDIA MARGARITA ZULETA MURGAS

Senadora de la República

Ponente

XIII. TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE

PROYECTO DE LEY No. 250 DE 2026 SENADO

«Por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones»

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer medidas para la modernización y fortalecimiento institucional, técnico y tecnológico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, promover la eficiencia de los procesos regulatorios a su cargo, en sus distintas áreas misionales y fortalecer su capacidad para responder oportunamente a la innovación científica y tecnológica, garantizando en todo momento la calidad, seguridad, eficacia, inocuidad o desempeño de los productos sujetos a vigilancia sanitaria, según corresponda a su naturaleza, durante todo su ciclo de vida. Para el cumplimiento de este objeto se fortalecerán los mecanismos de cooperación y confianza regulatoria, la especialización técnica, la gestión basada en riesgo, la transformación tecnológica, la transparencia y la capacidad institucional del INVIMA.

Parágrafo. Lo dispuesto en la presente ley se aplicará sin perjuicio de las normas comunitarias andinas y de los regímenes sanitarios especiales que rigen para cada categoría de productos sujetos a vigilancia sanitaria.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la presente ley se adoptan las siguientes definiciones:

1. Reliance regulatorio. Proceso mediante el cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA toma en consideración y otorga un peso significativo a las evaluaciones, decisiones, inspecciones, informes u otros productos regulatorios realizados por una autoridad regulatoria de referencia manteniendo su independencia, responsabilidad y rendición de cuentas sobre la decisión regulatoria adoptada en Colombia. Cuando la aplicación de estos mecanismos requiera actualizar la normativa sanitaria, dicha actualización deberá ser adoptada previamente por las autoridades competentes, con la intervención del Ministerio de Salud y Protección Social en el ámbito de sus competencias. Para los productos sujetos a normas comunitarias andinas, la aplicación de reliance respecto de autoridades de terceros países deberá respetar las decisiones comunitarias aplicables.

2. Autoridad regulatoria de referencia. Autoridad sanitaria o regulatoria extranjera o internacional cuyas evaluaciones, decisiones o productos regulatorios pueden ser considerados por el INVIMA mediante mecanismos de reliance. Se considerarán autoridades regulatorias de referencia, dentro del alcance funcional y por categorías de producto de su designación o reconocimiento, las incluidas por la Organización Mundial de la Salud en el esquema de WHO Listed Authorities (WLA), o en el esquema que lo modifique o sustituya, las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud y aquellas que determine el INVIMA mediante acto administrativo de carácter general, motivado y publicado, con criterios públicos, objetivos, verificables y previamente establecidos. El reconocimiento podrá limitarse a funciones regulatorias, categorías de producto o alcances específicos, de acuerdo con la capacidad evaluada de cada autoridad.

3. Gestión regulatoria basada en riesgo. Enfoque mediante el cual la profundidad del escrutinio técnico, la frecuencia, el alcance y la prioridad de las actuaciones regulatorias se determinan teniendo en cuenta el nivel de riesgo sanitario, la complejidad del producto o tecnología, la evidencia científica disponible y demás factores técnicos relevantes.

4. Vigilancia poscomercialización. Conjunto de actividades de seguimiento, vigilancia, evaluación y gestión de riesgos realizadas después de la autorización y entrada al mercado de un producto sujeto a vigilancia sanitaria, destinadas a identificar, evaluar, prevenir y gestionar riesgos asociados con su utilización.

5. Equivalencia de sistemas regulatorios. Similitud sustancial entre sistemas regulatorios, establecida y documentada mediante evaluación objetiva de sus marcos normativos, capacidades, procedimientos y resultados para funciones y categorías de productos determinadas. No exige identidad de sus procedimientos ni implica reconocimiento automático de decisiones. Su evaluación no será un requisito general para todo mecanismo de reliance, salvo cuando la modalidad aplicable lo requiera.

6. Vigilancia sanitaria basada en riesgo. Enfoque de inspección, vigilancia y control que orienta la priorización, profundidad y frecuencia de las actuaciones según los peligros identificados, la probabilidad y gravedad del daño, las características del producto, establecimiento y población expuesta y la evidencia disponible, dentro de las competencias y regímenes aplicables.

7. Análisis de riesgo. Estimación cualitativa o cuantitativa del riesgo asociado a peligros identificados, considerando la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de sus consecuencias, así como las incertidumbres de la información disponible. Constituye una etapa de la evaluación del riesgo y sirve de insumo para su gestión.

8. Ciclo de vida del producto. Conjunto de etapas de un producto, desde su desarrollo inicial hasta el cese de su comercialización y, cuando corresponda, su retiro o disposición final, incluyendo fabricación, autorización, distribución, comercialización, uso y seguimiento sanitario, según su naturaleza y el régimen aplicable.

9. Cadena de suministro. Conjunto de actores, actividades y flujos de productos e información que intervienen en su abastecimiento, fabricación, importación, almacenamiento, transporte, distribución y entrega al usuario o consumidor, según corresponda y dentro de las competencias sanitarias aplicables.

10. Trazabilidad sanitaria del producto. Capacidad de identificar y seguir el origen, historial, ubicación y recorrido de un producto y, cuando corresponda, de sus lotes o unidades, mediante registros e información a lo largo de su cadena de suministro, para apoyar la vigilancia, la investigación de riesgos y los retiros del mercado. Es distinta de la trazabilidad de las actuaciones regulatorias prevista en el artículo 8.

Artículo 3°. Principios de modernización regulatoria. Las actuaciones desarrolladas en aplicación de la presente ley se orientarán por los principios de protección de la salud pública, precaución conforme al régimen sanitario aplicable, rigor científico, eficiencia regulatoria, proporcionalidad, gestión basada en riesgo, transparencia, especialización técnica, cooperación regulatoria internacional, confianza regulatoria, capacidad de respuesta y adaptación, coordinación y articulación entre autoridades, convergencia y armonización regulatoria, enfoque de ciclo de vida del producto y vigilancia activa orientada a la prevención y detección oportuna de riesgos sanitarios, oportunidad e independencia técnica.

Parágrafo. La aplicación de mecanismos destinados a mejorar la eficiencia y oportunidad de los procesos regulatorios no podrá interpretarse como una disminución de los estándares sanitarios aplicables en Colombia ni implica el traslado de la responsabilidad regulatoria del INVIMA ni de las competencias del Ministerio de Salud y Protección Social a autoridades extranjeras. La convergencia y armonización regulatoria respetarán las competencias de las autoridades nacionales, las normas comunitarias andinas y los regímenes sanitarios especiales aplicables. Las medidas de modernización previstas en la presente ley se desarrollarán en armonía con la autonomía técnico-científica de la autoridad sanitaria.

Artículo 4°. Reliance regulatorio. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA fortalecerá e implementará de manera permanente mecanismos de reliance regulatorio como herramienta para mejorar la eficiencia de sus procesos, evitar duplicidades regulatorias innecesarias, optimizar la utilización de su capacidad técnica y facilitar el acceso oportuno a productos y tecnologías que cumplan con los estándares sanitarios aplicables. Cuando exista una evaluación, decisión, inspección, informe u otro producto regulatorio emitido por una autoridad regulatoria de referencia y se cumplan las condiciones técnicas previstas en la normativa sanitaria aplicable y los criterios de elegibilidad establecidos y publicados por el INVIMA, en el ámbito de sus competencias, este aplicará el mecanismo de reliance correspondiente.

Podrá apartarse de su aplicación cuando existan razones sanitarias, técnicas o de riesgo específicas, objetivas y debidamente motivadas. Los criterios de elegibilidad deberán considerar la disponibilidad, suficiencia y posibilidad de acceso legítimo a la información necesaria para sustentar la decisión. La evaluación realizada por el INVIMA se concentrará en verificar la aplicabilidad del producto regulatorio de referencia a la solicitud presentada en Colombia, la correspondencia del producto, las diferencias regulatorias o sanitarias relevantes y los riesgos específicos para la población nacional, evitando la duplicación innecesaria de evaluaciones previamente realizadas. La valoración de diferencias regulatorias comprenderá los aspectos técnicos y procedimentales compatibles con el ordenamiento aplicable y no autorizará al INVIMA a desconocer o modificar disposiciones sanitarias cuya expedición corresponda a otras autoridades.

Parágrafo 1°. La aplicación de mecanismos de reliance no implicará el reconocimiento automático de las decisiones adoptadas por autoridades regulatorias extranjeras o internacionales. En todos los casos, el INVIMA conservará la competencia, independencia y responsabilidad sobre la decisión regulatoria adoptada en Colombia.

Parágrafo 2°. Los mecanismos de reliance podrán aplicarse durante todo el ciclo de vida de los productos y tecnologías sujetos a vigilancia sanitaria, incluyendo, según

corresponda, registros o autorizaciones de comercialización iniciales, incluidos permisos y notificaciones sanitarias conforme al régimen aplicable, nuevas indicaciones, modificaciones posteriores a la aprobación, inspecciones, certificaciones, vigilancia poscomercialización y demás actuaciones regulatorias en las que resulte técnica y jurídicamente procedente.

Parágrafo 3°. El INVIMA podrá realizar evaluaciones propias o solicitar información adicional cuando resulte necesaria para verificar la aplicabilidad del producto regulatorio de referencia al contexto colombiano o cuando existan razones sanitarias, técnicas, normativas o de riesgo específicas o información sobreviniente relevante que así lo justifiquen. Estas actuaciones deberán ser proporcionales y estar debidamente motivadas, identificando su relación con la decisión sanitaria que deba adoptarse. En ningún caso estas actuaciones podrán conducir a la repetición integral e innecesaria de evaluaciones ya realizadas por la autoridad regulatoria de referencia.

Parágrafo 4°. La aplicación de mecanismos de reliance se realizará en armonía con la normatividad sanitaria colombiana y las normas comunitarias andinas aplicables. Las verificaciones propias comprenderán, según la naturaleza y el nivel de riesgo del producto y cuando corresponda, su identidad y correspondencia con el producto evaluado por la autoridad de referencia, las condiciones de estabilidad pertinentes para Colombia, el etiquetado e información exigibles en castellano y los compromisos de vigilancia poscomercialización. Estas verificaciones no implicarán repetir evaluaciones sin una justificación sanitaria, técnica, normativa o de riesgo específica y motivada. Cuando la modalidad de reliance lo requiera, se evaluará la equivalencia de sistemas regulatorios.

Artículo 5°. Gestión regulatoria basada en riesgo. Las actuaciones regulatorias a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA se desarrollarán bajo un enfoque de gestión basada en riesgo y proporcionalidad regulatoria, de manera que la profundidad del escrutinio técnico, la frecuencia, el alcance y la prioridad de la evaluación, inspección, vigilancia y control guarden correspondencia con el nivel de riesgo sanitario, la naturaleza y características del producto o tecnología, la evidencia científica disponible, el análisis de riesgo, sus antecedentes regulatorios e historial de cumplimiento, las alertas sanitarias, la madurez de los sistemas de aseguramiento de calidad, cuando corresponda, y los demás factores técnicos que resulten pertinentes.

En desarrollo de este enfoque, y dentro del marco de sus competencias, el INVIMA podrá establecer, mediante actos administrativos de carácter general de contenido técnico y procedimental, con sujeción a la política y a la reglamentación sanitaria expedidas por las autoridades competentes, mecanismos y procedimientos diferenciados de evaluación, seguimiento y control, así como mecanismos de priorización, simplificación o control posterior cuando resulten técnica y jurídicamente procedentes, de acuerdo con el nivel de riesgo sanitario y la regulación aplicable. Cuando su implementación requiera modificar disposiciones sanitarias vigentes, deberá efectuarse previamente la modificación por la autoridad competente. Estos actos no podrán restringir las garantías del procedimiento administrativo previstas en la ley.

El INVIMA podrá adoptar guías técnicas orientadoras para facilitar la aplicación de estos mecanismos, sin que estas puedan crear requisitos adicionales, modificar los establecidos en la normativa sanitaria aplicable ni sustituir los actos administrativos exigidos para adoptar decisiones regulatorias. Las guías que los reglamentos sanitarios ordenen expedir se sujetarán a la habilitación correspondiente y se adoptarán mediante acto administrativo, con la publicidad y los demás requisitos previstos en dichos reglamentos. En materia de inspección, vigilancia y control, este enfoque corresponde a la vigilancia sanitaria basada en riesgo y se articulará con el modelo sanitario adoptado por el Ministerio de Salud y Protección Social y con los modelos institucionales de gestión del riesgo del INVIMA, incluidos sus desarrollos o actualizaciones. Las actuaciones sobre establecimientos, productos y cadenas productivas de su competencia se orientarán mediante perfiles de riesgo sanitario actualizables con base en información pertinente y verificable.

Parágrafo. La aplicación del enfoque basado en riesgo y de los mecanismos previstos en el presente artículo no podrá implicar la disminución de los requisitos ni de los estándares de calidad, seguridad, eficacia, inocuidad o desempeño que resulten exigibles de conformidad con la naturaleza y el riesgo sanitario del producto o tecnología correspondiente. La adopción de mecanismos de control posterior deberá acompañarse de acciones de inspección, vigilancia y control, incluido el análisis de laboratorio cuando corresponda, acordes con el nivel de riesgo sanitario.

Artículo 6°. Fortalecimiento y flexibilidad técnica de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, sin perjuicio de las competencias atribuidas a su Consejo Directivo y demás órganos competentes, promoverá que la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas dispongan oportunamente de las capacidades científicas y técnicas requeridas de acuerdo con la naturaleza, complejidad, innovación y riesgo de los asuntos sometidos a su consideración. Cuando los conocimientos especializados requeridos no se encuentren disponibles entre los integrantes de la respectiva Sala Especializada, podrán emplearse mecanismos ágiles de consulta o participación de expertos nacionales o internacionales, universidades, sociedades científicas, centros de investigación, autoridades regulatorias y demás instituciones de reconocida idoneidad, de conformidad con la normativa aplicable.

Parágrafo 1°. Los mecanismos de consulta o participación de expertos deberán desarrollarse mediante procedimientos ágiles y simplificados y estarán sujetos a criterios de idoneidad, independencia, transparencia, confidencialidad y prevención de conflictos de interés. Su utilización no podrá generar etapas regulatorias innecesarias ni duplicar evaluaciones técnicas o regulatorias previamente realizadas que puedan ser válidamente consideradas por el INVIMA.

Parágrafo 2°. La reglamentación expedida por los órganos competentes establecerá los mecanismos para garantizar la disponibilidad oportuna y participación de los expertos, los términos para la emisión de sus conceptos y los mecanismos para atender los costos que, cuando haya lugar, se deriven de su participación, de conformidad con las disponibilidades presupuestales y las normas aplicables. La participación, vinculación y eventual remuneración de los expertos se sujetarán al régimen correspondiente a su calidad y modalidad de participación y, cuando proceda, a las normas de contratación estatal y presupuesto aplicables. Este artículo no constituye por sí mismo autorización para reconocer honorarios a categorías de participantes cuyo régimen no los permita.

Parágrafo 3°. Los perfiles y áreas de conocimiento requeridos para apoyar el funcionamiento de las Salas Especializadas deberán ser objeto de revisión periódica y podrán actualizarse de acuerdo con la evolución científica, tecnológica, epidemiológica y regulatoria, procurando preservar la flexibilidad necesaria para atender oportunamente nuevas tecnologías, terapias y campos de conocimiento.

Parágrafo 4°. Cuando para el análisis de un asunto resulten aplicables mecanismos de reliance regulatorio, la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas podrán considerar las evaluaciones, conceptos, informes y demás productos regulatorios provenientes de autoridades regulatorias de referencia, de conformidad con lo establecido en la presente ley y su reglamentación, evitando la duplicación innecesaria de evaluaciones.

Parágrafo 5°. Los conceptos emitidos por la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas tendrán carácter técnico-científico y asesor, de conformidad con la normativa aplicable, y no sustituirán la competencia de la autoridad encargada de adoptar la decisión administrativa correspondiente. Los procedimientos internos deberán procurar la coordinación entre las áreas técnicas y las Salas Especializadas, de manera que la expedición del acto administrativo posterior al concepto no implique la repetición innecesaria de evaluaciones técnicas o científicas ya realizadas, sin perjuicio de las verificaciones adicionales que resulten necesarias por razones sanitarias, técnicas o de riesgo debidamente justificadas.

Parágrafo 6°. Las disposiciones del presente artículo constituyen lineamientos generales para el fortalecimiento de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. Su composición, organización, funcionamiento, procedimientos y demás aspectos operativos serán desarrollados por el Gobierno Nacional, el Consejo Directivo del INVIMA y los demás órganos competentes, en el ámbito de sus competencias constitucionales y legales. Su aplicación atenderá las funciones y el ámbito material de cada Sala Especializada y no implicará crear salas para todas las categorías de productos ni alterar los mecanismos de consulta previstos en los regímenes sanitarios especiales y comunitarios andinos.

Parágrafo 7°. Los mecanismos de declaración, actualización, verificación y gestión de conflictos de interés, así como los deberes de confidencialidad de los integrantes y expertos, se sujetarán al régimen aplicable a la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. La simplificación de los procedimientos y la aplicación de mecanismos de reliance no suprimirán los conceptos, evaluaciones o verificaciones exigidos por las normas aplicables.

Artículo 7°. Lineamientos para la modernización y fortalecimiento institucional del INVIMA. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA y en el marco de sus competencias, incorporará en sus instrumentos de planeación institucional las acciones necesarias para avanzar progresivamente en la modernización y fortalecimiento de la capacidad técnica, científica, tecnológica y operativa del Instituto en todas sus áreas misionales, mediante la

articulación de los instrumentos existentes y la priorización de las acciones conforme a sus competencias y recursos disponibles.

Para tal efecto se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes componentes:

1. Fortalecimiento y especialización del talento humano técnico y científico de todas las áreas misionales, incluida su formación y actualización permanente, incluyendo el desarrollo de capacidades en investigación, innovación, propiedad intelectual y evaluación de tecnologías emergentes, de acuerdo con las necesidades regulatorias del Instituto.

2. Identificación de brechas de capacidad técnica, científica, tecnológica, analítica y operativa, incluidas las de sus grupos de trabajo territorial, y priorización de acciones para su cierre progresivo.

3. Modernización de la infraestructura física y tecnológica, con énfasis en el aprovechamiento y mantenimiento de la infraestructura disponible, la interoperabilidad y la mejora de los procesos.

4. Fortalecimiento de laboratorios y capacidades técnicas, mediante la articulación y el aprovechamiento de las capacidades disponibles y la identificación de necesidades de mejora.

5. Cooperación técnica, científica y regulatoria nacional e internacional, incluyendo intercambio de conocimiento y fortalecimiento de capacidades para la evaluación sanitaria, en coordinación con las entidades competentes.

6. Fortalecimiento de las capacidades de inspección, vigilancia y control, incluidas las actuaciones territoriales y en puertos, aeropuertos y pasos de frontera que correspondan a las competencias del Instituto.

7. Fortalecimiento progresivo de las capacidades científicas, técnicas y regulatorias necesarias para la evaluación y vigilancia de los productos de competencia del INVIMA, incluidos medicamentos, productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, terapias personalizadas y demás tecnologías emergentes sujetas a vigilancia sanitaria.

Parágrafo 1°. Las acciones incorporadas en los instrumentos de planeación institucional establecerán objetivos, metas, indicadores, responsables y un cronograma de implementación y serán objeto de seguimiento mediante los mecanismos institucionales existentes.

Parágrafo 2°. El Gobierno Nacional promoverá programas de formación, actualización e intercambio de conocimiento entre el talento humano del INVIMA y autoridades regulatorias, universidades, centros de investigación y organismos nacionales e internacionales, especialmente en áreas relacionadas con innovación científica y tecnológica, investigación, propiedad intelectual, nuevas tecnologías en salud y desarrollos regulatorios emergentes, mediante los instrumentos de capacitación y cooperación disponibles.

Parágrafo 3°. La implementación de lo dispuesto en el presente artículo se realizará de manera progresiva, en el marco de las competencias legalmente atribuidas a las entidades involucradas y estará sujeta a las disponibilidades presupuestales y a las normas orgánicas de presupuesto. Lo dispuesto en este artículo no implicará, por sí mismo, la creación de cargos o dependencias, modificaciones de la planta de personal ni apropiaciones presupuestales.

Parágrafo 4°. La definición y seguimiento de estas acciones contará con la participación de las áreas técnicas y misionales y de los servidores del Instituto, incluidos los de sus grupos de trabajo territorial, mediante los mecanismos institucionales existentes. Las acciones se articularán con los instrumentos ordinarios de planeación y con las autoridades competentes según la materia, sin crear un plan ni una instancia adicional y sin asignar al INVIMA funciones de fomento industrial, financiación o producción.

Artículo 8°. Modernización tecnológica, transformación digital, interoperabilidad y trazabilidad regulatoria. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA consolidará progresivamente la modernización tecnológica y la transformación digital integral de sus procesos regulatorios, de inspección, vigilancia y control, procurando la interoperabilidad de sus sistemas de información, la trazabilidad de las actuaciones y la trazabilidad sanitaria de los productos sujetos a su vigilancia, según el régimen aplicable, y el intercambio seguro de información con otras autoridades nacionales y territoriales e internacionales, de conformidad con sus competencias y con la normativa aplicable.

La modernización tecnológica deberá orientarse a simplificar los procesos, reducir cargas administrativas innecesarias, mejorar la calidad, disponibilidad y gestión de la información, fortalecer la gestión basada en riesgo y facilitar el seguimiento y evaluación del desempeño regulatorio. Comprenderá progresivamente el seguimiento en línea de los trámites desde su radicación hasta la decisión final, así como la articulación de la información necesaria para las actuaciones de inspección, vigilancia y control, incluidas las territoriales, mediante el aprovechamiento y la integración de los sistemas y plataformas existentes, con respeto de las reservas legales y la protección de datos personales.

Parágrafo 1°. El INVIMA podrá utilizar herramientas de inteligencia artificial, analítica de datos, automatización y demás tecnologías emergentes como instrumentos de apoyo a sus procesos regulatorios, administrativos y de inspección, vigilancia y control. Su utilización se desarrollará en armonía con la Política de Gobierno Digital y la política nacional de inteligencia artificial aplicables, con sujeción a las normas que regulen estas materias. La utilización de estas herramientas deberá garantizar la supervisión humana, la trazabilidad, la transparencia, la seguridad de la información, la protección de datos personales y la gestión de riesgos. En ningún caso estas herramientas sustituirán la competencia, evaluación ni responsabilidad de los funcionarios encargados de adoptar las decisiones regulatorias. Lo anterior se entiende sin perjuicio de las actuaciones que, de conformidad con la ley y el reglamento, se expidan a través de sistemas automatizados bajo la responsabilidad del funcionario competente.

Parágrafo 2°. El INVIMA establecerá mecanismos permanentes de medición y seguimiento de los tiempos de sus principales procesos regulatorios, que permitan identificar la duración efectiva de las distintas etapas del trámite, el inventario y antigüedad de las solicitudes pendientes y el cumplimiento de los términos aplicables.

En los asuntos sometidos a consideración de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, la medición deberá permitir identificar separadamente, como mínimo, el tiempo transcurrido entre: i) la radicación completa y la inclusión en agenda; ii) la inclusión en agenda y la realización de la sesión; iii) la realización de la sesión y la publicación del acta o concepto correspondiente; y iv) la emisión del concepto y la expedición del acto administrativo, cuando haya lugar.

Parágrafo 3°. La información sobre los tiempos de los principales procesos regulatorios deberá publicarse periódicamente de manera agregada, comparable y accesible, diferenciando, cuando resulte técnicamente posible, los tiempos atribuibles a la actuación del INVIMA de aquellos correspondientes a actuaciones a cargo de los interesados.

Parágrafo 4°. El INVIMA definirá, con enfoque basado en riesgo y dentro del marco normativo aplicable, los procesos susceptibles de automatización, aquellos que puedan someterse a revisión posterior y los que deban conservar evaluación técnica especializada. La implementación incluirá la formación y actualización de los servidores que utilicen estas herramientas, controles de acceso, gestión de incidentes, recuperación de la información, continuidad de la operación y mecanismos de evaluación de su desempeño. Estas acciones se articularán con los instrumentos institucionales existentes de seguridad y privacidad de la información y continuidad de la operación, de conformidad con las normas aplicables y las disponibilidades presupuestales.

Artículo 9°. Modernización de la vigilancia poscomercialización. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA fortalecerá y modernizará los mecanismos de vigilancia poscomercialización mediante el uso de herramientas tecnológicas, analítica avanzada de datos y sistemas de información articulados con los mecanismos de muestreo y análisis de laboratorio que correspondan según el riesgo y la normativa aplicable, que permitan mejorar la identificación, evaluación y gestión oportuna de riesgos sanitarios asociados a los productos sujetos a su vigilancia, incluidos alimentos y bebidas y las demás categorías de su competencia, según sus respectivos regímenes sanitarios.

Parágrafo 1°. El INVIMA podrá implementar herramientas de inteligencia artificial y aprendizaje automático como instrumentos de apoyo para el procesamiento y análisis de información, identificación de patrones, priorización de reportes y detección temprana de posibles señales de seguridad, así como para las demás actividades de farmacovigilancia, tecnovigilancia y vigilancia sanitaria en las que resulte técnicamente procedente.

Parágrafo 2°. La utilización de herramientas de inteligencia artificial deberá garantizar la supervisión humana, trazabilidad, seguridad de la información, protección de datos personales y mecanismos de evaluación y gestión de riesgos. Los resultados generados por estas herramientas constituirán instrumentos de apoyo y no sustituirán la evaluación ni la responsabilidad de la autoridad sanitaria competente.

Parágrafo 3°. El INVIMA promoverá la interoperabilidad y el intercambio oportuno de información sobre riesgos y señales de seguridad con las autoridades sanitarias nacionales e internacionales, incluyendo el Instituto Nacional de Salud y las entidades territoriales de salud dentro de sus competencias, y los sistemas internacionales de vigilancia de los que Colombia haga parte.

Parágrafo 4°. La vigilancia sanitaria comprenderá, dentro de las competencias del INVIMA y según el régimen aplicable a cada producto, su oferta y comercialización a

través de canales digitales, incluidos el comercio electrónico y las redes sociales. Para identificar posibles incumplimientos sanitarios, el Instituto podrá emplear las herramientas previstas en este artículo y coordinar actuaciones o remitir información a las autoridades competentes, con respeto de la protección de datos personales, las reservas legales y el debido proceso. La implementación se articulará con las capacidades e instrumentos institucionales existentes y las disponibilidades presupuestales.

Artículo 10°. Seguimiento, indicadores y transparencia del desempeño regulatorio. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA publicará periódicamente información agregada, comparable y accesible sobre la implementación de la presente ley y el desempeño de sus principales procesos regulatorios comprendidos en su ámbito de aplicación. El seguimiento deberá incluir, como mínimo, cuando resulte aplicable:

1. Tiempo promedio y mediano de los principales trámites y sus procesos.

2. Inventario de trámites pendientes, discriminado por antigüedad, categoría de producto y etapa del proceso.

3. Porcentaje de trámites elegibles para mecanismos de reliance en los cuales estos fueron efectivamente utilizados.

4. Tiempo mediano de las solicitudes tramitadas con y sin aplicación de mecanismos de reliance, cuando sean comparables.

5. Variación de los tiempos de trámite observada en solicitudes comparables con y sin aplicación de mecanismos de reliance, conforme a la metodología establecida y sin atribuir causalidad cuando la información disponible no permita demostrarla.

6. Número promedio de requerimientos de información formulados por expediente.

7. Tiempos correspondientes a las actuaciones de las Salas Especializadas, de acuerdo con las etapas establecidas en la presente ley.

8. Número de consultas o participaciones de expertos nacionales o internacionales y de autoridades regulatorias extranjeras.

9. Diferenciación entre los tiempos atribuibles a la actuación del INVIMA y aquellos correspondientes a actuaciones a cargo de los interesados.

10. Número de evaluaciones conjuntas, mecanismos de trabajo compartido u otras formas de cooperación regulatoria nacional o internacional.

11. Tiempo transcurrido entre la emisión del concepto de la Comisión Revisora o de sus Salas Especializadas y la expedición del acto administrativo correspondiente, cuando haya lugar.

12. Evolución del inventario acumulado de trámites y su variación frente al período anterior.

Parágrafo. Los indicadores deberán presentarse, cuando resulte técnica y estadísticamente procedente, de manera desagregada por tipo de trámite, categoría de producto y mecanismo regulatorio aplicado, preservando la información sometida a reserva legal, los secretos empresariales y la protección de datos personales. El informe anual consolidará los resultados de dichos indicadores y será publicado por el INVIMA.

El INVIMA establecerá y publicará, mediante resolución de carácter general, la metodología de cálculo, las fuentes de información, los criterios de comparabilidad y desagregación y la periodicidad de los indicadores, en armonía con las obligaciones de publicación previstas en los artículos 8° y 11. La metodología podrá actualizarse conforme a la evolución de los procesos y sistemas de información e identificará las limitaciones de los datos, los criterios de inclusión de solicitudes y las reglas para contabilizar las distintas etapas y los tiempos a cargo de los interesados. Los indicadores que comprendan etapas coincidentes se calcularán y presentarán de manera articulada, evitando duplicidades.

La metodología incluirá indicadores de calidad de las decisiones y de cobertura, oportunidad y resultados de las actuaciones de control y vigilancia sanitaria comprendidas en esta ley. Cuando corresponda, considerará la inspección, el muestreo y análisis de laboratorio, la gestión de alertas y señales de seguridad y la respuesta frente a riesgos e incumplimientos sanitarios. La implementación aprovechará los sistemas y mecanismos institucionales existentes y se realizará progresivamente conforme a la capacidad de recolección y procesamiento de información y las disponibilidades presupuestales. Cuando un indicador no pueda calcularse, se publicarán las razones y las acciones previstas para superar la limitación, sin suspender la publicación de la información disponible.

Artículo 11°. Oportunidad y reducción de los tiempos regulatorios. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA adoptará medidas orientadas a garantizar la oportunidad de sus procesos regulatorios y a reducir progresivamente los tiempos de evaluación y decisión, de conformidad con la naturaleza, complejidad y nivel de riesgo de cada trámite, sin comprometer el rigor científico ni los estándares de calidad, seguridad, eficacia, inocuidad o desempeño aplicables según la naturaleza del producto o tecnología. Para tal efecto, el INVIMA establecerá estándares y metas de desempeño regulatorio diferenciados por tipo de trámite, tomando como referencia las mejores prácticas y los tiempos de evaluación de autoridades regulatorias de referencia, considerando las diferencias entre los procedimientos, los requisitos aplicables y las capacidades institucionales, con el propósito de identificar y reducir las brechas que afecten la oportunidad del sistema regulatorio y el acceso oportuno a productos y tecnologías.

Parágrafo 1°. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el INVIMA deberá adoptar y publicar los estándares y metas de desempeño de que trata el presente artículo. Estos deberán establecer, como mínimo:

a) Los tiempos de referencia para los principales tipos de trámites regulatorios.

b) Metas progresivas de reducción de tiempos.

c) Indicadores de cumplimiento y oportunidad.

d) Mecanismos diferenciados para trámites prioritarios, cuando existan razones de salud pública, innovación, disponibilidad o necesidad sanitaria que lo justifiquen, incluyendo, cuando resulte técnica y jurídicamente procedente, aquellos relacionados con medicamentos, productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, terapias personalizadas y demás tecnologías emergentes. La priorización no sustituirá los requisitos ni los procedimientos exigibles y se aplicará únicamente cuando exista una vía de evaluación y autorización jurídicamente procedente.

e) Indicadores que permitan comparar el desempeño regulatorio del INVIMA con autoridades regulatorias de referencia.

Parágrafo 2°. Para efectos de la medición de los estándares y metas de desempeño, deberán diferenciarse los tiempos efectivos atribuibles al INVIMA de aquellos correspondientes a requerimientos de información, subsanaciones, respuestas o demás actuaciones a cargo de los interesados.

Parágrafo 3°. El INVIMA publicará trimestralmente, de manera accesible y reutilizable, información sobre el cumplimiento de los estándares y metas de desempeño, incluyendo el tiempo promedio y mediano de los principales trámites; el porcentaje de solicitudes resueltas dentro de los estándares establecidos; el inventario y antigüedad de trámites pendientes; la utilización efectiva de reliance; el número de requerimientos por expediente; los tiempos de las Salas Especializadas; la diferencia entre tiempos del INVIMA y del solicitante; y las principales causas de retraso. La publicación se articulará con la metodología y los mecanismos de información previstos en el artículo 10°, evitando duplicidades y preservando la información sometida a reserva legal y la protección de datos personales.

Parágrafo 4°. Cuando se evidencie el incumplimiento reiterado de las metas de desempeño establecidas, el INVIMA deberá adoptar un plan de mejoramiento que identifique las causas de las demoras, incluidas, cuando corresponda, las relacionadas con capacidad técnica, talento humano, tecnología, disponibilidad de recursos y actuaciones de los interesados, y establezca acciones correctivas, responsables, metas y plazos para su cumplimiento. Estas acciones se articularán con los instrumentos institucionales existentes y se ejecutarán dentro de las competencias y disponibilidades presupuestales aplicables.

Parágrafo 5°. El INVIMA incorporará mecanismos para consolidar en una única oportunidad los requerimientos de información necesarios para adoptar la decisión correspondiente. Estos deberán ser integrales, específicos y proporcionales a la naturaleza y nivel de riesgo del trámite. Podrán formularse requerimientos adicionales cuando surjan hechos nuevos, información sobreviniente o riesgos sanitarios que no hubieran podido identificarse razonablemente durante la evaluación inicial.

Parágrafo 6°. El INVIMA publicará la línea base para la construcción de los estándares y metas dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, indicando las fuentes, el período de medición y las limitaciones de la información disponible. Los estándares y metas son instrumentos de gestión y seguimiento y no modifican los términos legales o reglamentarios aplicables ni alteran los efectos que el ordenamiento atribuya a su vencimiento. Su fijación tendrá en cuenta la complejidad, el riesgo y las capacidades institucionales, y deberá promover mejoras verificables del desempeño.

Parágrafo 7°. La regla de consolidación de requerimientos prevista en el parágrafo 5° se aplica a los trámites regulatorios de autorización comprendidos en esta ley y no limita las actuaciones de inspección, vigilancia y control, las investigaciones ni la adopción de medidas sanitarias. Los requerimientos adicionales deberán identificar y motivar el hecho nuevo, la información sobreviniente o el riesgo sanitario que los justifique. Los plazos de respuesta, los efectos sobre el término para decidir y las consecuencias de no atender los requerimientos se regirán por el procedimiento especial previsto en normas con fuerza de ley y, en su defecto o en lo no regulado por estas, por las disposiciones del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. A falta de dicho procedimiento especial, el término para atender los requerimientos, su prórroga y el desistimiento se regirán por el artículo 17 de ese Código. En estas materias, las disposiciones reglamentarias solo podrán desarrollar los aspectos internos del trámite y no podrán restringir las garantías previstas en dicho Código.

Artículo 12°. Reglamentación y articulación normativa. El Gobierno Nacional, por conducto del Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará las disposiciones necesarias para la implementación de la presente ley, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, dentro de los seis (6) meses siguientes a su promulgación. La reglamentación deberá preservar la autonomía técnica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y garantizar que la aplicación de los mecanismos previstos en la presente ley no implique disminución de los estándares de calidad, seguridad, eficacia, inocuidad o desempeño aplicables en Colombia, según la naturaleza del producto o tecnología.

Parágrafo 1°. El Gobierno Nacional y el INVIMA, incluido su Consejo Directivo en las materias de su competencia, armonizarán la reglamentación e implementación de la presente ley con los instrumentos regulatorios vigentes relacionados con reliance regulatorio, gestión basada en riesgo, Comisión Revisora, Salas Especializadas, simplificación y modernización de los procesos regulatorios. Los desarrollos administrativos correspondientes a cada órgano se adoptarán dentro de sus competencias, sin sustituir la potestad reglamentaria del Gobierno Nacional.

Parágrafo 2°. La armonización deberá procurar la coherencia y complementariedad entre los instrumentos existentes y las disposiciones de la presente ley y no podrá generar duplicidad innecesaria de evaluaciones, requisitos adicionales carentes de fundamento legal o reglamentario, ni regresividad frente a los mecanismos de simplificación y eficiencia regulatoria que se encuentren vigentes, sin perjuicio de las medidas que, de manera motivada, resulten necesarias para proteger la salud pública o atender riesgos sanitarios. Esta disposición no impedirá las verificaciones, reevaluaciones o análisis complementarios necesarios por razones técnicas, científicas, sanitarias o de riesgo específicas y debidamente motivadas, de conformidad con la normativa aplicable.

Parágrafo 3°. La expedición de la reglamentación no suspenderá la aplicación de los mecanismos vigentes compatibles con la presente ley ni de las disposiciones de esta que puedan ejecutarse sin desarrollo reglamentario adicional.

Artículo 13°. Sostenibilidad fiscal y presupuestal. La implementación de las medidas previstas en la presente ley se realizará de manera progresiva y estará sujeta a las disponibilidades presupuestales, al Marco Fiscal de Mediano Plazo, al Marco de Gasto de Mediano Plazo y a las normas orgánicas de presupuesto. Las disposiciones de la presente ley no constituyen, por sí mismas, título jurídico suficiente para exigir la creación de cargos o dependencias, la modificación de plantas de personal, la celebración de contratos determinados ni la inclusión de apropiaciones específicas en el Presupuesto General de la Nación.

Las entidades competentes incorporarán, cuando haya lugar, las acciones requeridas en sus instrumentos ordinarios de planeación y programación presupuestal, de acuerdo con sus competencias y prioridades. Lo dispuesto en este artículo no modifica el régimen de tasas ni la destinación legal de los recursos del INVIMA.

Artículo 14°. Vigencia y derogaciones. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Parágrafo transitorio. Las disposiciones cuya ejecución requiera desarrollo reglamentario adicional se aplicarán a partir de la entrada en vigencia de las normas que las desarrollen, sin suspender la aplicación de las disposiciones directamente ejecutables ni de los mecanismos vigentes compatibles con la presente ley. Los trámites radicados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente ley continuarán rigiéndose por las disposiciones aplicables al momento de su radicación. El interesado podrá solicitar acogerse a los nuevos mecanismos procedimentales que resulten aplicables, una vez se encuentren disponibles y, cuando corresponda, reglamentados. El INVIMA verificará su procedencia y dejará constancia motivada en el expediente, respetando las actuaciones cumplidas, el debido proceso y los requisitos sanitarios exigibles. Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las medidas sanitarias de aplicación inmediata que, dentro de las competencias de la autoridad correspondiente y de manera motivada, resulten necesarias para proteger la salud pública.

Sin otro particular, se suscribe,



CLAUDIA MARGARITA ZULETA MURGAS

Senadora de la República

Ponente

REFERENCIAS ACADÉMICAS

- Clavijo Rojas, J. P., Rueda Barrera, E. A., & López Gutiérrez, J. J. (2026). *Reliance regulatorio: balance de la experiencia internacional y perspectivas para Colombia*. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas, 55(2), 591–608.
- O'Brien, J., Lumsden, R., & Macdonald, J. (2021). *Strengthening regulatory systems for medicines in a changed world: Where do we go from here?* BMJ Global Health, 6(1), e004680.
- Twesigye, G., Hafner, T., & Guzman, J. (2021). *Making the investment case for national regulatory authorities*. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 14, 16.
- Organización Mundial de la Salud. (2021). *Good regulatory practices in the regulation of medical products*. WHO Technical Report Series No. 1033, Annex 11.
- Organización Mundial de la Salud. (2021). *Good reliance practices in the regulation of medical products: High level principles and considerations*. WHO Technical Report Series No. 1033, Annex 10.
- Organización Mundial de la Salud. (s. f.). *Regulatory convergence and networks*.
- Organización Panamericana de la Salud. (2010). *Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos*. Resolución CD50.R9.
- Organización Panamericana de la Salud. (s. f.). *Autoridades reguladoras nacionales de referencia regional*.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2011). *Informe de gestión 2007–2010*.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2024). *Acuerdo 007 de 2024*.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2026). *Resolución 2026025611 de 2026*. Plan de contingencia para la racionalización, simplificación y automatización de procesos y procedimientos relacionados con registros sanitarios y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2026, 26 de mayo). *El Invima consolida estrategia regulatoria para optimizar la evaluación de medicamentos y mejorar tiempos de respuesta*.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2026). Proyecto de decreto por medio del cual se modifica parcialmente el Decreto 334 de 2022 en relación con la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos. Consulta pública del 5 al 20 de agosto de 2026.

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2026, 1 de julio). El Invima y Anvisa fortalecen la cooperación regulatoria para agilizar el acceso a tecnologías sanitarias.
- Colombia. Constitución Política de 1991, artículos 49, 78 y 209.
- Colombia. Congreso de la República. Ley 100 de 1993, artículo 245.
- Colombia. Congreso de la República. Ley 819 de 2003, artículo 7.
- Colombia. Congreso de la República. Ley 2294 de 2023, artículo 161.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto 2078 de 2012.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto 2079 de 2012.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto 334 de 2022.
- U.S. Food and Drug Administration. *Priority Review*.
- U.S. Food and Drug Administration. *Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) Performance Reports*.
- European Medicines Agency. *Pre-authorisation guidance*.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2018). *Redução no tempo de análise do registro de medicamentos*.
- Brasil. (2016). Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Comisión Séptima Constitucional Permanente

LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., al día veintidós (22) del mes de octubre del año dos mil veintiséis (2026) - En la presente fecha se autoriza **la publicación en Gaceta del Congreso de la República. Informe** de Ponencia para primer debate, y texto propuesto, así:

INFORME DE PONENCIA PARA: PRIMER DEBATE

NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: 250/2026 Senado

TITULO: "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS PARA LA MODERNIZACIÓN Y FORTALECIMIENTO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, SE PROMUEVE LA EFICIENCIA REGULATORIA Y EL ACCESO OPORTUNO A TECNOLOGÍAS EN SALUD, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"

INICIATIVA: H.S. CLAUDICA MARGARITA ZULETA MURGAS, MARÍA ANGÉLICA GUERRA LÓPEZ, ALIX YIRLEY VARGAS TORRADO, PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS, ZANDRA MARÍA BERNAL RINCÓN.

RADICADO: EN SENADO: 16-09-2026 EN COMISIÓN: 24-09-2026 EN CÁMARA: **XX-XX-202X**

PUBLICACIONES – GACETAS

TEXTO ORIGINAL	PONENCIA 1er DEBATE SENADO	TEXTO DEFINITIVO COM VII SENADO	PONENCIA 2do DEBATE SENADO	TEXTO DEFINTIVO PLENARIA SENADO	PONENCIA 1er DEBATE CAMARA	TEXTO DEFINITIVO COM VII CAMARA	PONENCIA 2do DEBATE CAMARA	TEXTO DEFINTIVO PLENARIA CAMARA
1374/2026								

PONENTES PRIMER DEBATE		
HH.SS. PONENTES	ASIGNADO (A)	PARTIDO
CLAUDIA MARGARITA ZULETA MURGAS	PONENTE	PARTIDO CENTRO DEMOCRATICO

NÚMERO DE FOLIOS: SETENTA Y CUATRO (74)
RECIBIRO EL DIA: 21 DE OCTUBRE DE 2026
HORA: 10:23 AM

Lo anterior, en cumplimento de lo ordenado en el inciso 5º del artículo 2º de la Ley 1431 de 2011.
El secretario

ALFREDO JOSÉ MÓISES LÓPEZ
Secretario General
Comisión Séptima
Senado de la República

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE LAS CULTURAS, LAS ARTES Y LOS SABERES DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 151 DE 2026 SENADO

por medio de la cual se declara a la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional de Colombia como expresión del Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación, se exalta a sus integrantes y se dictan otras disposiciones.

Culturas

Culturas
Fecha: 2026-10-21 15:11:14
Al contestar y/o consultar por favor cite esto N°: Radicado: MC47528S2026
Remitente: Paola Andrea Holguín Moreno
Destinatario: Honorio Miguel Henríquez Pinedo
Tipo Tramite: ESTUDIO S
Asunto: CONCEPTO PL 151 2026
Anexos: Folios: 17

Bogotá D.C., 14 de octubre de 2026

Honorable Senador
HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ
Presidente
Senado de la República de Colombia
presidencia@senado.gov.co

Señor
DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ
Secreatrio General
Senado de la República de Colombia
Secretaria.general@senado.gov.co

Honorable Senador
JUAN ESPINAL RAMÍREZ
Senador
Senado de la República de Colombia
Juan.espinal@senado.gov.co

Asunto: *Concepto técnico del Proyecto de Ley N° 151 de 2026 Senado* ***"Por medio de la cual se declara a la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional de Colombia como expresión del patrimonio cultural inmaterial de la nación, se exalta a sus integrantes y se dictan otras disposiciones".***

Cordial saludo:

Este Ministerio, agradece que desde la iniciativa legislativa se impulsen proyectos de ley orientados al reconocimiento, protección y promoción de las diferentes manifestaciones culturales del país. Ahora bien, en atención al contenido del proyecto de la referencia, y en desarrollo de las competencias del Ministerio de las Culturas, enmarcadas en el Decreto 1080 de 2015[1] y el Decreto 2120 de 2018[2], nos permitimos poner a consideración en el trámite del referido proyecto de ley, el presente concepto técnico que integra un marco de análisis, observaciones y recomendaciones sobre su contenido:

1. Análisis general

La Ley 397 de 1997 (Ley General de Cultura), modificada por la Ley 1185 de 2008, establece que el patrimonio cultural de la Nación:

> *"... está constituido por los bienes materiales, las manifestaciones inmateriales, los productos y las representaciones de la cultura que son expresión de la nacionalidad colombiana, tales como la lengua castellana, las lenguas y dialectos de las comunidades indígenas, negras y creoles, la tradición, el conocimiento ancestral, el paisaje cultural, las costumbres y los hábitos, así como los bienes materiales de naturaleza mueble e inmueble a los que se les atribuye, entre otros, especial interés histórico, artístico, científico, estético o simbólico en ámbitos como el plástico, arquitectónico, urbano, arqueológico, lingüístico, sonoro, musical, audiovisual, fílmico, testimonial, documental, literario, bibliográfico, museológico o antropológico". (Artículo 4° de la Ley 397 de 1997 modificado por el Artículo 1° de la Ley 1185 de 2008) ..."*

Lo citado indica, que el patrimonio cultural colombiano incluye todo aquello, tangible e intangible, que una comunidad valora como símbolo de su identidad, historia y expresión cultural; a su vez, el patrimonio no se limita a un solo aspecto de la cultura, sino que abarca desde idiomas y paisajes culturales hasta tradiciones y bienes históricos, siempre que tengan un valor especial en términos históricos, artísticos, científicos o simbólicos.

De la misma manera, la legislación colombiana en materia de conservación del patrimonio cultural establece mecanismos claros para su protección, tanto para bienes materiales como inmateriales. En el caso de los bienes materiales, se contempla la declaratoria como Bien de Interés Cultural (BIC), mientras que para las manifestaciones culturales inmateriales se prevé su inclusión en la Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial (LRPCI). Asimismo, como herramientas de gestión y sostenibilidad, la normativa dispone los Planes Especiales de Manejo y Protección (PEMP) para los bienes de naturaleza mueble e inmueble, y los Planes Especiales de Salvaguardia (PES) para las manifestaciones culturales inmateriales; estos instrumentos permiten garantizar la conservación, uso y transmisión del patrimonio cultural, en cumplimiento del marco normativo vigente.

En lo que concierne al Proyecto de Ley, que está dirigida a declarar la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional de Colombia como expresión del Patrimonio

[1] "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Cultura".
[2] "Por el cual se modifica la estructura, objeto y funciones del Ministerio de Cultura".

Cultural Inmaterial de la Nación, se puntualiza que en Colombia la salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial (PCI) recae sobre prácticas, usos, representaciones, expresiones, conocimientos y técnicas reconocidas por las comunidades, y no particularmente sobre instituciones o agrupaciones en sí mismas. Por lo tanto, se sugiere orientar el proyecto hacia la práctica cultural o musical que desarrolla la Banda Sinfónica de la Policía Nacional de Colombia, siempre que se identifiquen valores patrimoniales y se adelante la correspondiente inclusión de la manifestación de PCI, asegurando el cumplimiento de las disposiciones previstas en el marco normativo vigente en materia cultural[3], lo que significa considerar la metodología de inventarios de patrimonio cultural material e inmaterial, las disposiciones establecidas para el procedimiento de declaratoria y gestión de estos en los ámbitos nacional y territorial; asimismo, se debe contemplar las competencias de las entidades encargadas del manejo del patrimonio cultural en las diferentes jurisdicciones, siendo estas las departamentales, distritales y municipales[4].

2. Observaciones al articulado.

Respecto al Proyecto de Ley N° 151 de 2026 Senado, se presentan las siguientes consideraciones, las cuales solicitamos que sean analizadas conforme a la normativa vigente en el siguiente sentido:

En relación con el **artículo 1°,** que señala que la iniciativa tiene por objeto "... declarar a la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional de Colombia como expresión del Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación; exaltar a sus integrantes que han estado durante más de un siglo de trayectoria artística al servicio de la cultura, la convivencia ciudadana y la identidad nacional; y establecer las medidas para su inclusión en la Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial, la formulación de su Plan Especial de Salvaguardia, su fortalecimiento institucional y su difusión patrimonial.." y en tal sentido, los **artículos 2°, 4° y 5°,** que contienen la declaratoria, la inclusión en la Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial (LRPCI) y la formulación del Plan Especial de Salvaguardia (PES) respectivamente. Es importante precisar que, de conformidad con lo establecido en la Ley General de Cultura y su normativa reglamentaria, la postulación a la LRPCI debe ser adelantada por las entidades territoriales competentes, organizaciones, instituciones, gestores culturales y/o por los portadores de la manifestación cultural, quienes son los legitimados para iniciar el procedimiento respectivo. De este modo, el concepto de "declaratoria" de una manifestación como Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación, constituye un trámite de carácter administrativo que corresponde al hecho de incluir una manifestación en la Lista Representativa del Patrimonio Cultural Inmaterial (LRPCI) que conlleva a un reconocimiento de declaratoria.

En ese sentido, el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes presta acompañamiento técnico a los procesos de inclusión en la LRPCI, garantizando la observancia de los lineamientos vigentes, pero no formula ni postula directamente las manifestaciones. Adicionalmente, debe señalarse que los procesos de declaratoria y de formulación de un Plan Especial de Salvaguardia (PES) no se encuentran supeditados a un plazo específico, en tanto implican una serie de fases sucesivas, como la identificación, la documentación participativa, la validación comunitaria que requieren tiempos diferenciados según la complejidad de cada manifestación.

En ese sentido, presentamos la siguiente sugerencia de texto:

TEXTO PROYECTO DE LEY	TEXTO PROPUESTO
Artículo 1. Objeto de la Ley. La presente ley tiene como objeto declarar a la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional de Colombia como expresión del Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación; exaltar a sus integrantes que han estado durante más de un siglo de trayectoria artística al servicio de la cultura, la convivencia ciudadana y la identidad nacional; y establecer las medidas para su inclusión en la Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial, la formulación de su Plan Especial de Salvaguardia, su fortalecimiento institucional y su difusión patrimonial.	**Artículo 1. Objeto de la Ley.** La presente ley tiene como objeto ~~**declarar**~~ **reconocer** a la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional de Colombia como expresión del Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación; exaltar a sus integrantes que han estado durante más de un siglo de trayectoria artística al servicio de la cultura, la convivencia ciudadana y la identidad nacional; y establecer las medidas para su inclusión en la Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial, la formulación de su Plan Especial de Salvaguardia, su fortalecimiento institucional y su difusión patrimonial.
Artículo 2. Declaración. Declárase a la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional de Colombia como expresión del Patrimonio Inmaterial de la Nación, en reconocimiento a su trayectoria de más de un siglo al servicio de la cultura, la identidad nacional y la convivencia ciudadana. La presente declaratoria no sustituye el procedimiento de inclusión en la Lista	**Artículo 2. ~~Declaración~~ Reconocimiento.** ~~Declárase~~ **Reconózcase** a la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional de Colombia como expresión del Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación, en reconocimiento a su trayectoria de más de un siglo al servicio de la cultura, la identidad nacional y la convivencia ciudadana.

TEXTO PROYECTO DE LEY	TEXTO PROPUESTO
Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial establecido en la Ley 1185 de 2008 y el Decreto 2941 de 2009.	La presente declaratoria no sustituye el procedimiento de **postulación** ~~**inclusión**~~ en la Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial establecido en la Ley 1185 de 2008 ~~y~~, el Decreto 2941 de 2009 **y el Decreto 2358 de 2019.**
Artículo 4. Lista Representativa de Patrimonio Cultural. El Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, en coordinación con la Policía Nacional, adelantará dentro de los doce (12) meses siguientes a la promulgación de la presente ley, el proceso de inclusión de la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional en la Lista Representativa de Patrimonio Cultural de la Nación (LRPCI) y la formulación de su Plan Especial de Salvaguardia (PES).	**Artículo 4. Lista Representativa de Patrimonio Cultural.** ~~**El Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, en coordinación con la**~~ La Policía Nacional, **con asistencia técnica del Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes,** adelantará ~~**dentro de los doce (12) meses siguientes a la promulgación de la presente ley,**~~ el proceso de **postulación** ~~inclusión~~ de la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional en la Lista Representativa de Patrimonio Cultural de la Nación (LRPCI) y la formulación de su Plan Especial de Salvaguardia (PES).
Artículo 5. Plan Especial de Salvaguardia. El Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, se articulará con la Dirección General de la Policía Nacional para la salvaguarda de la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional, donde se incluya entre otras acciones: a) Fortalecimiento del talento humano: acompañamiento en la conformación de músicos acorde con los estándares de una orquesta sinfónica, que fortalezca la continuidad técnica y la sostenibilidad artística de la agrupación, incluyendo las figuras de director artístico y compositor-arreglista institucional. b) Memoria y archivo histórico: preservación, digitalización y acceso al archivo histórico, documental, musical y fonográfico de la Orquesta, como acervo del patrimonio musical colombiano. c) Visibilización y difusión patrimonial: participación en festivales, encuentros	**Artículo 5. Plan Especial de Salvaguardia.** ~~**El Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, se articulará con la**~~ La Dirección General de la Policía Nacional **podrá iniciar la elaboración del Plan Especial de Salvaguardia PES**, para la salvaguarda de la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional, donde se incluya entre otras acciones: a) Fortalecimiento del talento humano: acompañamiento en la conformación de músicos acorde con los estándares de una orquesta sinfónica, que fortalezca la continuidad técnica y la sostenibilidad artística de la agrupación, incluyendo las figuras de director artístico y compositor-arreglista institucional. b) Memoria y archivo histórico: preservación, digitalización y acceso al archivo histórico, documental, musical y

TEXTO PROYECTO DE LEY	TEXTO PROPUESTO
culturales y escenarios patrimoniales del país; producción de contenidos audiovisuales, documentales y publicaciones académicas en articulación con entidades como el Sistema de Medios Públicos (RTVC Sistema), el Banco de la República y el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, con proyección nacional e internacional del legado artístico de la Orquesta. d) Reconocimiento institucional del servicio cultural: reconocimiento de los músicos policiales como portadores activos del patrimonio cultural inmaterial de la Nación y de sus actividades musicales como servicio efectivo de policía orientado a la convivencia, la prevención y la construcción de confianza ciudadana.	fonográfico de la Orquesta, como acervo del patrimonio musical colombiano. c) Visibilización y difusión patrimonial: participación en festivales, encuentros culturales y escenarios patrimoniales del país; producción de contenidos audiovisuales, documentales y publicaciones académicas en articulación con entidades como el Sistema de Medios Públicos (RTVC Sistema), el Banco de la República y el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, con proyección nacional e internacional del legado artístico de la Orquesta. d) Reconocimiento institucional del servicio cultural: reconocimiento de los músicos policiales como portadores activos del patrimonio cultural inmaterial de la Nación y de sus actividades musicales como servicio efectivo de policía orientado a la convivencia, la prevención y la construcción de confianza ciudadana. **Parágrafo. Lo anterior deberá cumplir con lo estipulado en el Artículo 2.5.2.11. del Decreto 2358 de 2019 o las demás normas que modifiquen, adicionen o complementen las referidas disposiciones legales y reglamentarias.**

Para ampliar lo expuesto hasta aquí, nos enfocaremos en el proceso de incorporación de una manifestación a la Lista Representativa del Patrimonio Cultural Inmaterial (LRPCI) a nivel nacional.

De acuerdo con el artículo 11.1 de la Ley 397 de 1997, adicionado por el artículo 8º de la Ley 1185 de 2008, la *Política de Salvaguardia el Patrimonio Cultural Inmaterial en Colombia* y el artículo 2.5.2.1º del Decreto 1080 de 2015, modificado y adicionado por el Decreto 2358 de 2019, ***la Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial*** **(LRPCI) es un registro de información y un instrumento concertado entre las instancias públicas competentes y las comunidades involucradas, donde un conjunto de manifestaciones**

[3] Ley General de Cultura 397 de 1997, y sus decretos y resoluciones reglamentarias. Artículo 2.5.2.1. del Decreto 2358 de 2019 y Resolución 0330 de 2010.
[4] Artículo 2.3.1.3 Competencias Institucionales Públicas del Título 1 de la Parte 3 del Libro 2 del Decreto 1080 de 2015 -Único Reglamentario del Sector Cultura- , modificado por el artículo 2 del Decreto 2358 de 2019

culturales de Patrimonio Cultural Inmaterial (PCI) son registradas, mediante un acto administrativo de la autoridad competente, sea el Ministerio de Cultura en el ámbito nacional, las gobernaciones departamentales, las alcaldías municipales o distritales y las autoridades indígenas y de comunidades negras referidas en la Ley 70 de 1993. La LRPCI promueve la aplicación e implementación de Planes Especiales de Salvaguardia de las manifestaciones respectivas que ingresen a dicho registro. **Para que una manifestación sea incluida en la LRPCI, debe elaborarse un Plan Especial de Salvaguardia (PES), el cual es un acuerdo social y un instrumento de gestión para la identificación, revitalización, documentación, divulgación y salvaguardia de las manifestaciones del PCI.**

Cualquier grupo social, colectividad o comunidad, persona natural o persona jurídica, e incluso la autoridad competente puede postular una manifestación para que sea incluida en una Lista Representativa de cualquiera de los ámbitos, siempre y cuando actúen bajo un interés colectivo.

Para que una práctica sea considerada como manifestación susceptible de ser incluida en una LRPCI, en cualquiera de los ámbitos, se debe cumplir con una serie de requisitos; como primera medida, debe coincidir con la definición de patrimonio cultural inmaterial, establecida en el artículo 2.5.1.2º del Decreto 1080 de 2015, modificado y adicionado por el Decreto 2358 de 2019:

> *"El patrimonio cultural de la Nación de naturaleza inmaterial se designará para los efectos de este decreto y en consonancia con el artículo 11-1 de la Ley 397 de 1997, adicionado por el artículo 8.º de la Ley 1185 de 2008, como patrimonio cultural inmaterial -PCI-.*
>
> *El manejo y la regulación del patrimonio cultural inmaterial forma parte del Sistema Nacional de Patrimonio Cultural de la Nación, en la misma forma establecida en la Ley General de Cultura reglamentada en lo pertinente por este decreto.*
>
> *El patrimonio cultural inmaterial está integrado por los usos, prácticas, representaciones, expresiones, conocimientos y técnicas, junto con los instrumentos, objetos, artefactos, espacios culturales y naturales que les son inherentes, así como por las tradiciones y expresiones orales, incluidas las lenguas, artes del espectáculo, usos sociales, rituales y actos festivos, conocimientos y usos relacionados con la naturaleza y el universo, técnicas artesanales, que las comunidades, los grupos y en algunos casos los individuos reconozcan como parte de su patrimonio cultural. El patrimonio cultural inmaterial incluye a las personas que son creadoras o portadoras de las manifestaciones que lo integran.*
>
> *A los efectos de este Decreto se tendrá en cuenta únicamente el patrimonio cultural inmaterial que sea compatible con los instrumentos internacionales de derechos humanos existentes y con los imperativos de respeto mutuo entre comunidades, grupos e individuos y de desarrollo sostenible y lo estipulado en la Ley 1774 de 2016 "por medio de la cual se modifican código civil, la ley 84 de 1989, código penal, código de procedimiento penal y se dictan otras disposiciones" o la que la modifique o sustituya.*
>
> *Los diversos tipos de PCI antes enunciados quedan comprendidos para efectos de este decreto bajo el término "manifestaciones".*

El procedimiento legalmente establecido para la inclusión de manifestaciones en una LRPCI está establecido en el Decreto 1080 de 2015, modificado y adicionado por el Decreto 2358 de 2019 y es el siguiente:

> *"**Artículo 2.5.2.8.º "Procedimiento para la inclusión en la Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial - LRPCI**. La inclusión de una manifestación en la Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial de cualquier ámbito deberá cumplir el procedimiento de postulación, evaluación institucional por las instancias competentes señaladas en el artículo 2.5.2.2º de este decreto y los respectivos consejos de patrimonio cultural, participación comunitaria y concertación que pueda reglamentar el Ministerio de Cultura.*
>
> *Este procedimiento deberá aplicarse tanto en el ámbito nacional como departamental, distrital y municipal. En el caso de las autoridades indígenas y autoridades de comunidades afrodescendientes de que trata la Ley 70 de 1993, el procedimiento aplicable será consultado con estas siguiendo como mínimo los lineamientos trazados en la Ley 1185 de 2008.*
>
> *Recibida una postulación para la Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial del ámbito nacional, el Ministerio de Cultura podrá considerar que la misma se traslade a las instancias territoriales, o autoridades correspondientes, para que allí se realice el proceso de evaluación para la inclusión en una Lista en cualquiera de dichos ámbitos."*

Así mismo, dicho procedimiento se encuentra desarrollado técnicamente en la Resolución 0330 de 2010, la cual establece, en su Capítulo Segundo "**Procedimiento para incluir manifestaciones en una LRPCI**" lo siguiente, de acuerdo con la normativa vigente:

> ***"Artículo 5.º Procedimiento para Inclusión de Manifestaciones en la LRPCI.** De conformidad con lo contemplado en el artículo 2.5.2.7.º del Decreto 1080 de 2015, modificado y adicionado por el Decreto 2358 de 2019, se reglamenta el siguiente procedimiento para que una manifestación del Patrimonio Cultural Inmaterial -PCI- pueda incluirse en la Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial del ámbito nacional o en la Lista de cada departamento distrito o municipio:*
>
> ***1. Postulación.***
>
> *La postulación para que una manifestación sea incluida en una Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial, puede provenir de entidades estatales o grupos sociales, colectividades o comunidades, o personas naturales o jurídicas.*
>
> *La postulación debe cumplir los requisitos establecidos en el Artículo 2.5.2.7.º del Decreto 1080 de 2015, modificado y adicionado por el Decreto 2358 de 2019 y se formulará ante el Director de Patrimonio y Memoria del Ministerio de Cultura, el alcalde municipal o distrital, el Gobernador, según el ámbito territorial al que corresponda la manifestación.*
>
> ***2. Revisión de requisitos.***
>
> *La revisión de los requisitos previstos en el artículo 2.5.2.7.º del Decreto 1080 de 2015, modificado y adicionado por el Decreto 2358 de 2019, se hará en un plazo no mayor a dos (2) meses.*
>
> *Dentro del mismo término la instancia competente para efectuar la inclusión de la manifestación en la respectiva Lista (Ministerio de Cultura, alcaldía municipal o distrital, o gobernación, según el ámbito territorial al que corresponda la manifestación) solicitará al postulante la complementación de los requisitos faltantes.*
>
> *Se entiende desistida la postulación si una vez hecho el requerimiento de aclarar o complementar requisitos, el postulante no responde en el término de dos (2) meses.*
>
> *La revisión descrita en este numeral comprende una valoración preliminar por la instancia competente sobre la coincidencia o no de la manifestación con los campos y criterios de valoración establecidos en los artículos 2.5.2.4.º y 2.5.2.5.º del Decreto 1080 de 2015, modificado y adicionado por el Decreto 2358 de 2019.*
>
> *Si no existe tal coincidencia, en el plazo máximo previsto en el párrafo primero de este numeral se le informará así al postulante quien podrá insistir dentro del término de dos (2) meses de los que dispone para complementar requisitos. En este caso, el funcionario competente solicitará el concepto del respectivo Consejo de Patrimonio Cultural (Consejo Nacional de Patrimonio Cultural para manifestaciones del ámbito nacional; Consejo Departamental de Patrimonio Cultural para manifestaciones del ámbito del departamento o de cualquiera de los municipios del respectivo departamento; Consejo Distrital de Patrimonio Cultural si la manifestación corresponde al ámbito de influencia de un distrito) el cual deberá expedirse en un término no mayor a un (1) mes desde el momento de la insistencia. Si se mantiene la negativa se comunicará al postulante quien podrá presentar los recursos de ley. Dentro del mismo plazo de dos (2) meses previstos en el párrafo 1º de este numeral, si el funcionario ante el cual se formula la postulación estima que la manifestación corresponde a otro ámbito territorial, deberá remitirla al funcionario que considere competente, previo concepto favorable del respectivo Consejo de Patrimonio Cultural.*
>
> ***3. Evaluación.***
>
> *La postulación que cumpla con los requisitos descritos en el numeral anterior pasará a evaluación del respectivo Consejo de Patrimonio Cultural.*
>
> *Si el concepto del Consejo de Patrimonio Cultural sobre la posible inclusión de la manifestación en la Lista es positivo, la instancia competente (Ministerio de Cultura, alcalde distrital o municipal, o gobernador, según el caso) solicitará al postulante la elaboración y/o presentación del Plan Especial de Salvaguardia -PES-, para lo cual se concederá un término no inferior a doce (12) meses ni superior a treinta y seis (36) meses, según la naturaleza de la manifestación, sin perjuicio de los términos menores en los que el postulante pudiera cumplir este requisito. La solicitud al postulante podrá incorporar las recomendaciones que hubiera hecho el respectivo Consejo.*

Vencido el término fijado sin que se presente el PES, se entenderá desistida la postulación. En el caso de que el concepto del Consejo de Patrimonio Cultural correspondiente sea negativo, la instancia competente emitirá acto administrativo en este sentido, frente al cual procederán los recursos de ley.

4. Evaluación del PES.

La evaluación del PES se llevará a cabo por el respectivo Consejo de Patrimonio Cultural en un término máximo de tres (3) meses desde su presentación por el postulante.

Esta evaluación se dirige a verificar el cumplimiento de los requisitos de contenido que indica el artículo 2.5.2.10.º y 2.5.2.11.º del Decreto 1080 de 2015, modificado y adicionado por el Decreto 2358 de 2019.
En este mismo periodo, a solicitud del Consejo de Patrimonio Cultural, la instancia competente podrá requerir al postulante la complementación o aclaración de los contenidos del PES, concediéndole un término conveniente de acuerdo con la naturaleza de la manifestación, sin superar doce (12) meses.

Si existe duda o queja justificada sobre la legitimidad del PES y la postulación de la manifestación, el respectivo Consejo de Patrimonio podrá solicitar la realización de un nuevo acuerdo o consulta comunitaria en la que podrán participar representantes de la instancia competente que adelante el proceso.

En consonancia con el Artículo 2.5.2.11.º parágrafo 2°, del Decreto 1080 de 2015, modificado y adicionado por el Decreto 2358 de 2019, en todos los casos en los cuales la manifestación postulada para la Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial se refiera a los conocimientos, innovaciones y prácticas relacionadas con el uso y aprovechamiento de los recursos de la biodiversidad, generados, desarrollados y perpetuados por los grupos étnicos y comunidades locales, en los términos establecidos por el Artículo 8, literal j), y conexos de la Ley 165 de 1994, por medio de la cual se aprueba el Convenio de la Diversidad Biológica, o al ejercicio de la medicina tradicional, en el mismo término señalado en el numeral 3 de este Artículo y sin que puedan argumentarse las excepciones de los literales a) y b), en el período de evaluación la instancia competente deberá llevar a cabo consultas con las entidades de competencia nacional o territorial que ejerzan competencias concurrentes en las referidas materias.

Esta consulta tendrá como propósito documentar mediante conceptos técnicos, cuyo contenido no tiene carácter obligatorio, la decisión de incluir o no este tipo de manifestaciones en una LRPCI.

5. Decisión.

Cumplido el procedimiento anterior, si el concepto del Consejo de Patrimonio Cultural respectivo fuere favorable, el Ministro de Cultura, gobernador o alcalde distrital o municipal, mediante acto administrativo motivado incluirá la manifestación y el correspondiente PES en la LRPCI de su ámbito de jurisdicción.
Si el concepto del Consejo de Patrimonio fuera negativo, se expedirá acto administrativo motivado indicando la negativa a incluir la manifestación en la LRPCI.

El acto administrativo en cualquiera de los sentidos antes señalados será susceptible del recurso de reposición por cualquier persona.

Parágrafo 1
Si el procedimiento de inclusión de una manifestación en una Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial se inicia en forma oficiosa por iniciativa de la instancia competente sólo se dará aplicación a los plazos máximos establecidos en los numerales 3 y 4 de este Artículo.

Parágrafo 2
Una manifestación incluida en una LRPCI podrá ser incluida en la LRPCI de otro ámbito, siguiendo el mismo procedimiento descrito en este Artículo. Se procurará en estos casos ajustarse al primer PES adoptado, en lo pertinente.

Teniendo en cuenta el procedimiento administrativo descrito, las postulaciones a la LRPCI deberán contener los requisitos establecidos en el artículo 2.5.2.7 del Decreto 1080 de 2015, modificado y adicionado por el Decreto 2358 de 2019, que debe aportar el solicitante o postulante de la siguiente manera:

1. *Solicitud dirigida a la instancia competente.*
2. *Identificación del solicitante, quien deberá especificar que actúa en interés general.*
3. *Descripción de la manifestación de que se trate, sus características y situación actual.*
4. *Ubicación y proyección geográfica y nombre de la comunidad(es) en la(s) cual(es) se lleva a cabo.*
5. *Periodicidad (cuando ello aplique).*

6. Justificación sobre la coincidencia de la manifestación con cualquiera de los campos y con los criterios de valoración señalados en los Artículos 2.5.2.4 y 2.5.2.5 de este decreto (Decreto 1080 de 2015, modificado y adicionado por el Decreto 2358 de 2019).

En el numeral 6 de la postulación, debe demostrarse la coincidencia con uno o varios de los siguientes campos de alcance de PCI descritos en el artículo 2.5.2.4 del Decreto 1080 de 2015, modificado y adicionado por el Decreto 2358 de 2019:

1. *Lenguas, lenguajes y tradición oral. Entendidos como vehículos de transmisión, expresión o comunicación del PCI y los sistemas de pensamiento, como factores de identidad e integración de los grupos humanos.*

2. *Sistemas normativos y formas de organización social tradicionales. Corresponde a las formas de parentesco y de organización de las familias, comunidades y grupos o sectores sociales, incluyendo el gobierno propio, los sistemas de solidaridad, de intercambio de trabajo, de transformación, de resolución de conflictos, de control social y de justicia; en este campo se incluyen las normas que regulan dichos sistemas y formas organizativas propias.*

3. *Conocimiento tradicional sobre la naturaleza y el universo. Conocimiento que los grupos humanos han generado y acumulado con el paso del tiempo en su relación con el territorio, el medio ambiente y la biodiversidad.*

4. *Medicina tradicional. Conocimientos, concepciones y prácticas tradicionales de cuidado y bienestar del ser humano en su integralidad, de diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, incluyendo aspectos psicológicos y espirituales propios de estos sistemas y los conocimientos botánicos asociados.*

5. *Producción tradicional y propia. Conocimientos, prácticas e innovaciones propias de las comunidades locales relacionados con la producción tradicional agropecuaria, forestal, pesquera, la recolección de productos silvestres y los sistemas comunitarios de intercambio.*

6. *Técnicas y tradiciones asociadas a la fabricación de objetos artesanales. Comprende el conjunto de prácticas familiares y comunitarias asociadas a la elaboración de objetos utilitarios u ornamentales producidos con técnicas artesanales aprendidos a través de la práctica.*

7. *Artes. Recreación de tradiciones musicales, teatrales, dancísticas, literarias, circenses, audiovisuales y plásticas realizadas por las mismas comunidades.*

8. *Actos festivos y lúdicos. Acontecimientos sociales y culturales periódicos con fines lúdicos o que se realizan en un tiempo y un espacio con reglas definidas, generadoras de identidad, pertenencia y cohesión social. Se excluyen las manifestaciones y cualquier otro espectáculo que fomente la violencia hacia las personas y los animales.*

9. *Eventos religiosos tradicionales de carácter colectivo. Acontecimientos sociales y ceremoniales periódicos, de carácter comunitario, con fines religiosos o espirituales, este campo se refiere a los acontecimientos, no a las instituciones u organizaciones religiosas o espirituales que los lideren.*

10. *Conocimientos y técnicas tradicionales asociadas al hábitat. Conocimientos, técnicas y eventos tradicionales relacionados con la construcción y adecuación del hábitat humano.*

11. *Cultura culinaria. Sistema de conocimientos, prácticas y procesos sociales relacionados con la producción, la consecución, la transformación, la preparación, la conservación, el manejo y el consumo tradicional de alimentos, que comprende formas de relacionamiento con el entorno natural, reglas de comportamiento, prescripciones, prohibiciones, rituales y estéticas particulares.*

12. *Patrimonio cultural inmaterial asociado a los espacios culturales. Este campo comprende la relación de las comunidades, a través de su PCI, con aquellos sitios considerados sagrados o valorados como referentes culturales e hitos de la memoria ciudadana o sitios urbanos de valor cultural.*

13. *Juegos y deportes tradicionales. Comprende la enseñanza, el aprendizaje y la práctica de juegos infantiles, deportes y juegos tradicionales, así como las competencias y espectáculos tradicionales de fuerza, habilidad o destreza entre personas y grupos. Se excluyen aquellos juegos y deportes tradicionales que afecten la salud o fomenten la violencia hacia las personas y los animales.*

14. *PCI asociado a los eventos de la vida cotidiana. Comprende saberes, prácticas y valores relacionados con la socialización de las personas, la trasmisión de conocimientos en el ámbito· familiar y comunitario, los*

modos y métodos de trasmisión de saberes, prácticas y destrezas propias de la vida familiar y comunitaria, costumbres y rituales vinculados con el ciclo vital de las personas y el parentesco.

Asimismo, el numeral 6 de la postulación, debe demostrarse la coincidencia con los siguientes **criterios de valoración** descritos en el artículo 2.5.2.5 del Decreto 1080 de 2015, modificado y adicionado por el Decreto 2358 de 2019:

1. Correspondencia con los campos de PCI. Que la manifestación corresponda uno o varios de los campos descritos en el Artículo 2.5.2.4 del presente decreto.
2. Significación. Que la manifestación sea socialmente valorada y apropiada por ser referente de la identidad del grupo, comunidad o colectividad de portadores, y sea considerada una condición para el bienestar colectivo.
3. Naturaleza e identidad colectiva. Que la manifestación sea de naturaleza colectiva, que se transmita de generación en generación como un legado, valor o tradición histórico cultural y que sea reconocida por la respectiva colectividad como parte fundamental de su identidad, memoria, historia y patrimonio cultural.
4. Vigencia. Que la manifestación esté vigente y represente un testimonio de una tradición o expresión cultural viva, o que represente un valor cultural que debe recuperar su vigencia.
5. Equidad. Que el uso, el disfrute y los beneficios derivados de la manifestación sean justos y equitativos respecto de la comunidad o colectividad identificada con ella, teniendo en cuenta los usos y costumbres tradicionales y el derecho consuetudinario de las comunidades locales.
6. Responsabilidad. Que la manifestación respectiva no atente contra los derechos humanos ni contra los derechos fundamentales o colectivos, ni contra la salud de las personas o la integridad de los ecosistemas, o implique maltrato animal.

Lo anterior, permite argumentar que, aunque se reconozca y exalte una manifestación desde este tipo de proyectos, estas no sustituyen el procedimiento administrativo descrito y sustentado por la normatividad vigente; por ende, no hay forma de inclusión de una manifestación en la Lista Representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial por vía legislativa ordinaria, la cual, solamente puede hacerse a través de un acto administrativo expedido por el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes luego de cumplir el respectivo proceso.

En relación con el **artículo 3°** se sugiere la armonización con la realidad misional del ministerio, que ejerce un rol rector, orientador y articulador de las políticas culturales del país. De acuerdo con la Ley 397 de 1997, el Ministerio de las Culturas es la encargada de formular, coordinar, ejecutar y evaluar las políticas públicas en materia cultural, garantizando el ejercicio efectivo de los derechos culturales, la protección del patrimonio y la promoción de las expresiones culturales en el territorio nacional. Sin embargo, definir la forma y los criterios para reconocer institucionalmente a integrantes de la Policía Nacional corresponde al ámbito organizacional y de talento humano de esa institución, no al sector cultura.

Este carácter rector se desarrolla y precisa en el Decreto 1080 de 2015[5] y en el Decreto 2120 de 2018[6], que organizan el sector administrativo de cultura y asignan al Ministerio funciones estratégicas de planeación, definición de lineamientos, coordinación interinstitucional y articulación con entidades territoriales y actores sociales. En ese sentido, otorgar potestades reglamentarias y definir criterios de reconocimiento al interior de la Policía Nacional podría desbordar sus competencias; por el contrario, el Decreto 113 de 2022 dispone que la Dirección General de la Policía Nacional es la máxima instancia institucional y puede expedir resoluciones, manuales, reglamentos y demás actos administrativos necesarios para dirigir la Policía; incluso, dentro de su estructura existen dependencias responsables de la administración y desarrollo del talento humano.

Por ello, se presenta la siguiente redacción:

TEXTO PROYECTO DE LEY	TEXTO PROPUESTO
Artículo 3. Exaltación de integrantes. Exáltase a los músicos de la Policía Nacional que han integrado la Orquesta Sinfónica como portadores activos del patrimonio musical y cultural de la Nación. La Dirección General de la Policía Nacional, en coordinación con el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, reglamentará dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación de la presente ley, la forma y los criterios del reconocimiento institucional correspondiente.	**Artículo 3. Exaltación de integrantes.** Exáltase a los músicos de la Policía Nacional que han integrado la Orquesta Sinfónica como portadores activos del patrimonio musical y cultural de la Nación. La Dirección General de la Policía Nacional~~, en coordinación con el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes,~~ reglamentará dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación de la presente ley, la forma y los criterios del reconocimiento institucional correspondiente.

[5] Decreto Único Reglamentario del Sector Cultura.
[6] Decreto Único Reglamentario del Sector Cultura.

En línea con lo anterior, el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes reconoce la importancia de reconocer a la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional de Colombia que han estado durante más de un siglo de trayectoria artística al servicio de la cultura, la convivencia ciudadana y la identidad nacional; así como los esfuerzos legislativos orientados a fomentar el reconocimiento, fortalecimiento y desarrollo de las manifestaciones a nivel nacional. Por ello, expresamos nuestra total disposición para colaborar en la formulación de propuestas que integren elementos que respondan a las necesidades del sector de la cultura, el arte y el saber, así como de todos aquellos que contribuyen al desarrollo del país.

Atentamente,

PAOLA HOLGUÍN
Ministra
Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes

CONTENIDO

Gaceta número 1616 - Jueves, 22 de octubre de 2026

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS **Págs.**

Informe de ponencia para primer debate, pliego de modificaciones y texto propuesto al Proyecto de Ley número 250 de 2026 Senado, por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones 1

CONCEPTOS JURÍDICOS

Concepto jurídico del Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes del Proyecto de Ley número 151 de 2026 Senado, por medio de la cual se declara a la Orquesta Sinfónica de la Policía Nacional de Colombia como expresión del Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación, se exalta a sus integrantes y se dictan otras disposiciones..... 20

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA - 2026